SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 97

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 aprile 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Autorità di Bacino della Puglia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 aprile 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto D.P.R. n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del D.P.R. 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 aprile 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 62.535 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n.398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 aprile 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 183 giorni con scadenza 30 ottobre 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 28 aprile 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26. 1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 29 aprile 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art.5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n.461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A03266

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 6 marzo 2015.

Approvazione della Convenzione MIT-ANCI disciplinante i criteri per l'accesso all'utilizzo delle risorse del programma «Nuovi progetti di interventi».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 15 della legge 7 agosto 1990 n. 241 comma 2 come modificato, da ultimo, dall'art. 6, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179;

Vista la legge 14 gennaio 1994 n. 20 e successive modifiche ed integrazioni, recante "Disposizioni in materia di controllo della Corte dei conti";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 aprile 2013 pubblicato sulla G.U.R.I. del 30.04.2013, recante la nomina dell'On.le Maurizio Lupi a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto l'articolo 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, concernente "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" convertito con modificazioni nella Legge n. 98 del 9 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 agosto 2013 n. 194 – S.O. n.63, ed in particolare il comma 9 che ha destinato l'importo di 100 milioni di euro alla realizzazione di "Misure per il rilancio delle infrastrutture" nei piccoli comuni con popolazione inferiore ai 5.000 abitanti;

Visto il decreto-legge n. 133 del 12 settembre 2014 cosiddetto "Sblocca Italia", convertito con modificazioni nella legge n. 164 dell'11 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2014 n. 262 - S.O., che all'art. 3 prevede il finanziamento di una serie di opere elencate al comma 2, suddivise in tre tipologie contraddistinte con la lettera *a)*, *b)* e *c)*. ed in particolare sotto la lettera *c)* figurano interventi "appaltabili entro il 30 aprile 2015 e cantierabili entro il 31 agosto 2015";

Considerato che tra questi interventi rientrano all'ultimo punto dell'elenco "opere segnalate dai comuni alla Presidenza del Consiglio dei ministri dal 2 al 15 giugno 2014 o richieste inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013";

Considerato che il successivo comma 3 prevede che le suddette richieste, inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013, possano essere riferite anche a "nuovi progetti di interventi" secondo le modalità indicate con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assegnando priorità: *a)* alla qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di volumetrie esistenti e di aree dismesse, nonché alla riduzione del rischio idrogeologico; *b)* alla riqualificazione e all'incremento dell'efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché alla realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili; *c)* alla messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici, alle strutture socio-assistenziali di proprietà comunale e alle strutture di maggiore fruizione pubblica;

Considerato che lo stesso comma stabilisce in 100 milioni di euro l'importo stanziato per finanziare i suddetti "nuovi progetti di interventi";

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 28 gennaio 2015, n. 23, registrato in data 27 febbraio 2015 , al Reg. 1, Fgl. 975, presso la Corte dei conti, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che ha assegnato, per il finanziamento delle suddette richieste, l'importo complessivo di 100 milioni di euro, ripartendolo in misura pari al 40% nell'anno 2015, al 30% nell'anno 2016 ed al restante 30% nell'anno 2017, ed ha stabilito che la mancata pubblicazione dei bandi di gara o della determina a contrarre alla data del 31 agosto 2015, determina per ogni singolo intervento la revoca del finanziamento;

Considerato che, in analogia a quanto previsto dal suddetto comma 9 dell'art 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, si ritiene opportuno procedere con apposita convenzione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per le infrastrutture, i servizi informativi e statistici - Direzione generale edilizia statale e interventi speciali - e l'ANCI, da approvare con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e da pubblicare sulla G.U.R.I., a disciplinare le modalità di presentazione delle richieste ed i criteri di selezione delle stesse per l'accesso all'utilizzo delle risorse degli interventi che fanno parte del Programma "nuovi progetti di interventi";

Vista la convenzione stipulata in data 5 Marzo 2015 con prot. n 3004 del 5 Marzo 2015;

Considerato che la suddetta convenzione stabilisce quanto previsto nel suddetto decreto-legge n. 133 del 12 settembre 2014 ovvero le modalità ed i criteri per l'accesso all'utilizzo delle risorse da parte dei comuni e i compiti dei soggetti sottoscrittori Ministero ed ANCI;

Decreta:

Art. 1.

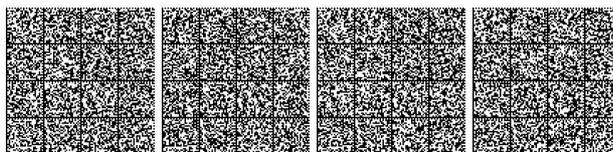
E' approvata la Convenzione tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per le infrastrutture, i servizi informativi e statistici - Direzione generale edilizia statale e interventi speciali - e l'ANCI - Associazione nazionale comuni italiani sottoscritta in data 5 marzo 2015 con prot. n. 3004 del 5 marzo 2015, disciplinante le modalità ed i criteri per l'accesso all'utilizzo delle risorse degli interventi che fanno parte del Programma "nuovi progetti di interventi".

Art. 2.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2015

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 1° aprile 2015
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 1241

ALLEGATO

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti

DIPARTIMENTO PER LE INFRASTRUTTURE, I SERVIZI INFORMATIVI E STATISTICI
DIREZIONE GENERALE EDILIZIA STATALE E INTERVENTI SPECIALI

CONVENZIONE

TRA

IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI
Dipartimento per le Infrastrutture, i Servizi Informativi e Statistici
Direzione Generale Edilizia Statale e Interventi Speciali

rappresentato dal Direttore Generale dell'Edilizia Statale ed Interventi Speciali – Ing. Giovanni Guglielmi - domiciliato per la carica presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – CF 97439910585 - Via Nomentana, 2 – Roma (di seguito denominato Ministero)

E

L' ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI COMUNI ITALIANI

rappresentata dal Segretario Generale – Veronica Nicotra - nella sua qualità di legale rappresentante - domiciliato per la carica presso l'A.N.C.I. - CF80118510587 Via dei Prefetti, 46 00186 (di seguito denominato ANCI)

PREMESSO

- che il comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, concernente "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito con modificazioni nella Legge n. 98 del 9 agosto 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 20 agosto 2013 n. 194 – S.O.n.63, ha destinato l'importo di 100 milioni di euro alla realizzazione di "Misure per il rilancio delle infrastrutture" nei piccoli Comuni;

- che la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)", ha destinato l'ulteriore importo di 50 milioni di euro per il rifinanziamento delle medesime misure;

- che il Decreto Legge n. 133 del 12.09.2014 cosiddetto "Sblocca Italia", convertito con modificazioni nella Legge n. 164 dell'11 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2014 n. 262 – S.O., all'art. 3 prevede il finanziamento di una serie di opere elencate al comma 2, suddivise in tre tipologie contraddistinte con la lettera a), b) e c).;

- che tra questi interventi rientrano all'ultimo punto dell'elenco "opere segnalate dai Comuni alla Presidenza del Consiglio dei Ministri dal 2 al 15 giugno 2014 o richieste inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013";

- che il successivo comma 3 prevede che le suddette richieste, inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013, possano essere riferite anche a "nuovi progetti di interventi secondo le modalità indicate con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assegnando priorità: a) alla qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di volumetrie esistenti e di aree dismesse, nonché alla riduzione del rischio idrogeologico; b) alla riqualificazione e all'incremento dell'efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché alla realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili; c) alla messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici, alle strutture socio-assistenziali di proprietà comunale e alle strutture di maggiore fruizione pubblica;

- che lo stesso comma stabilisce in 100 milioni di euro l'importo stanziato per finanziare i suddetti nuovi progetti;

- che l'articolo 3, comma 5, del richiamato D.L. 133/2014 prevede la revoca del finanziamento assegnato in caso di mancato rispetto dei termini fissati al comma 2, lettere a), b) e c), per l'appaltabilità e la cantierabilità delle opere indicate nelle suddette lettere;

- che il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 28 gennaio 2015, n. 23, registrato in data 27 febbraio 2015 , al Reg. 1, Fgl. 975, presso la Corte dei Conti, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, ha assegnato, per il finanziamento delle suddette richieste, l'importo complessivo di 100 milioni di euro, ripartendolo in misura pari al 40% nell'anno 2015, al 30% nell'anno 2016 ed al restante 30% nell'anno 2017, ed ha stabilito che la mancata pubblicazione dei bandi di gara o della determina a contrarre alla data del 31 agosto 2015, determina per ogni singolo intervento la revoca del finanziamento;

- che, in analogia a quanto previsto dal suddetto comma 9 dell'art 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, concernente "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito con modificazioni nella Legge n. 98 del 9 agosto 2013, si ritiene opportuno procedere con apposita convenzione tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Dipartimento per le Infrastrutture, i Servizi Informativi e Statistici – Direzione Generale Edilizia Statale e Interventi Speciali - e l'ANCI, da approvare con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e da pubblicare sulla G.U.R.I., a disciplinare le modalità di presentazione delle richieste ed i criteri di selezione delle stesse per l'accesso all'utilizzo delle risorse;

- che la presente convenzione viene sottoscritta contestualmente dalle parti con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della legge 241/1990.

Tutto ciò premesso, il giorno 5 marzo 2015, presso la sede del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti in Roma, Via Nomentana 2, tra il Ministero e l'ANCI

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse

Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 – Oggetto

La presente convenzione disciplina le modalità di presentazione ed i criteri di selezione per l'accesso all'utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di "nuovi progetti di interventi", specificandone il contenuto e le modalità di invio, da parte dei soggetti interessati, come definiti al successivo art 3, delle richieste di contributo finanziario, i criteri di istruttoria delle richieste e di assegnazione dei finanziamenti, le tipologie di intervento e di spese ammesse a contributo, nonché stabilisce i compiti ed i reciproci ruoli del Ministero e dell'ANCI.

Art. 3 – Soggetti interessati

1. Possono presentare domanda di contributo finanziario i Comuni che, sulla base dei dati anagrafici risultanti dal censimento della popolazione 2011, avevano una popolazione inferiore ai 5.000 abitanti.

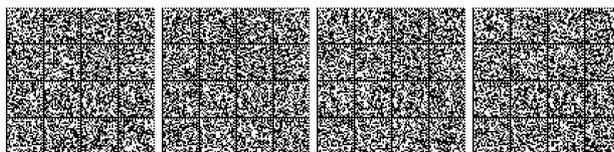
2. Possono altresì presentare domanda di contributo finanziario le Unioni di Comuni composte esclusivamente da Comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti e i Comuni risultanti da fusioni tra Comuni ciascuno dei quali con popolazione inferiore a 5.000 abitanti. Nel caso di domande da parte di Unioni dovrà essere presentato contestualmente l'elenco dei Comuni a quel momento associati. Nel caso di domande presentate da Comuni istituiti a seguito di fusione, se il nuovo Comune ha una popolazione pari o superiore a 5.000 abitanti, dovrà produrre contestualmente l'elenco dei Comuni preesistenti alla fusione.

3. I Comuni di cui al comma 1 del presente articolo possono partecipare anche avvalendosi dell'ausilio e dell'assistenza tecnico-organizzativa delle strutture dell'Unione di Comuni o della convenzione di cui sono parte.

4. Non possono presentare istanza di contributo finanziario i Comuni che non abbiano rispettato i vincoli di finanza pubblica ad essi attribuiti ed i Comuni beneficiari del finanziamento o dei rifinanziamenti previsti a favore delle richieste già presentate ai sensi del comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 .

Art. 4 – Contenuto delle richieste di contributo finanziario

1. I Soggetti interessati, come individuati al precedente art. 3, possono presentare richiesta di finanziamento, a valere sulle risorse stanziate per i "nuovi progetti di interventi", unicamente per le tipologie di interventi indicate nel successivo art. 5 allegando alla richiesta stessa, redatta secondo il modello All. 1 (disponibile sul sito del Ministero e dell'ANCI), la Delibera di Giunta di:

- approvazione della richiesta di contributo finanziario;
- nomina (o conferma di nomina) del Responsabile del Procedimento;
- approvazione della relazione di cui alla lett. a) del successivo comma 2, illustrativa dell'intervento per il quale si presenta la richiesta, a firma del Responsabile del Procedimento;
- approvazione del disciplinare, di cui alla successiva lett. c) del successivo comma 2, che regola i rapporti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il Soggetto interessato, redatto secondo il modello "Schema di disciplinare" allegato alla presente Convenzione (All. 2) che, nel caso il soggetto richiedente dovesse rientrare nel programma dei "nuovi progetti di interventi", sarà per lo stesso vincolante;
- assunzione dell'impegno a procedere alla pubblicazione del bando di gara o della determina a contrarre entro il 31 08 2015;
- attestazione del rispetto dei vincoli di finanza pubblica.

2. Gli stessi Soggetti dovranno disporre, alla data di inoltro della richiesta, presso i propri uffici, della seguente documentazione:

a) Relazione illustrativa del RUP apposita per la richiesta di finanziamento, nella quale saranno indicati:
- la natura e le caratteristiche principali dell'intervento;
- lo stato di avanzamento delle attività procedurali propedeutiche alla realizzazione dell'intervento con l'impegno a procedere alla pubblicazione del bando di gara o della determina a contrarre dell'appalto dei lavori entro il 31 agosto 2015, con l' impegno ad acquisire in tempo utile per rispettare la data di cui al punto precedente tutti i pareri, i permessi ed i nulla osta necessari all'avvio dell'intervento;

alla Relazione dovranno essere allegati:
- la delibera di approvazione del progetto, redatto almeno a livello definitivo ai sensi dell'art. 24 e successivi del D.P.R. n.207/2010, e l'elenco dei relativi elaborati;
- il cronoprogramma dei lavori;
- il Quadro Economico dell'intervento, redatto ai sensi dell'art. 16 del D.P.R. n.207/2010, dove dovranno essere specificate anche le eventuali spese già liquidate o impegnate dal soggetto richiedente pur se le stesse non sono ammissibili al finanziamento;

b) Gli elaborati grafici, tra quelli del progetto approvato, idonei a consentire l'inquadramento generale dell'intervento e sufficienti a verificarne la coerenza con le previsioni della norma.

c) "Schema di disciplinare" compilato con tutti gli elementi identificativi dell'intervento e del Soggetto interessato richiedente.

d) Per le sole Unioni di Comuni copia dell'atto costitutivo dell'Ente.

3. La documentazione di cui ai punti a), b), c), e d) del precedente comma, che risulta indispensabile per la valutazione di ammissibilità del progetto, ed il cui possesso è autocertificato in calce all'istanza, sarà richiesta dal Ministero, successivamente, ai soggetti che risulteranno in posizione utile nella graduatoria redatta secondo l'ordine di invio delle domande. La suddetta documentazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo indicato al successivo comma 4 entro 7 (sette) giorni dalla richiesta del Ministero ed il mancato inoltro della stessa entro il suddetto termine comporta l'esclusione dalla successiva fase di valutazione di ammissibilità.

4. L'istanza di finanziamento, firmata digitalmente, dal Sindaco o dal Dirigente responsabile dovrà essere inoltrata al Ministero esclusivamente per Posta Elettronica Certificata (PEC), agli indirizzi indicati al successivo art. 7, differenziati in base alla Regione di appartenenza di ciascun Soggetto, allegando la delibera di Giunta di cui al comma 1 in formato PDF, conformemente alle norme del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).

5. Considerate le caratteristiche proprie del servizio di PEC, la documentazione che sarà richiesta ai sensi del precedente comma 3 potrà avere una dimensione massima complessiva di 28 MB e dovrà pervenire con un unico invio.

6. Ogni Soggetto interessato potrà presentare un solo progetto specificando in quale o in quali delle tipologie indicate al successivo art. 5 si inquadra.

7. L'importo del finanziamento richiesto non potrà essere inferiore a € 100.000 e superiore a € 400.000. Nel caso di importo superiore il Soggetto interessato dovrà indicare la copertura economica a proprie spese della restante parte con risorse già disponibili e spendibili. Nel caso di cofinanziamento privato dovrà essere allegato un atto d'impegno sottoscritto dal soggetto interessato con firma autenticata.

Art. 5 - Tipologie di intervento: caratteristiche

1. Gli interventi oggetto delle richieste di finanziamento devono rientrare in una delle tre seguenti tipologie previste dalla norma e di seguito riportate, finalizzate:
- a) alla qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di volumetrie esistenti e di aree dismesse, nonché alla riduzione del rischio idrogeologico;
- b) alla riqualificazione e all'incremento dell'efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché alla realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili;
- c) alla messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici, alle strutture socio-assistenziali di proprietà comunale e alle strutture di maggiore fruizione pubblica.

2. Si specifica che le "volumetrie esistenti", le "aree dismesse", il "patrimonio edilizio pubblico" e gli "edifici pubblici", oggetto degli interventi devono essere di proprietà comunale o in alternativa il Soggetto interessato deve essere in possesso di titolo documentato per attuare le tipologie di interventi previsti.

Art. 6 – Criteri di assegnazione dei finanziamenti

1. Si procederà a redigere l'elenco delle richieste poste in ordine di invio per ciascuna Regione e Provincia autonoma fino al raggiungimento dell'importo assegnato per ciascuna di esse come indicato nella tabella allegata alla presente Convenzione (All. 3). Per le richieste inserite in tale elenco si procederà alla verifica di ammissibilità attraverso l'esame della documentazione di cui all'art. 4.

2. Sono ammesse a finanziamento tutte le richieste, poste in ordine di invio fino al raggiungimento dell'importo assegnato per ciascuna Regione e Provincia autonoma come indicato nella tabella allegata alla presente Convenzione (All. 3), che a seguito della verifica di cui al comma 1 rientrano nelle tipologie di interventi di cui all'art. 5, e sono corredate di tutta la documentazione e le caratteristiche previste dall'art. 4.

3. Le somme che non trovassero possibilità di spesa all'interno della ripartizione per regioni di cui al comma precedente, saranno suddivise tra le restanti regioni secondo gli stessi criteri.

4. In caso di pari posizione, di più soggetti interessati della stessa Regione, si procederà dando priorità ai soggetti i cui interventi risultino di minore importo.

5. Eventuali economie risultanti a seguito del completamento degli interventi ammessi a finanziamento saranno utilizzate per l'attuazione completa del programma.

6. Il mancato rispetto del termine del 31 agosto 2015 per la pubblicazione del bando di gara o della determina a contrarre dell'appalto dei lavori determina ai sensi del comma 5 dell'art. 3 del richiamato D.L. 133/2014 la decadenza dal beneficio del contributo.

Art. 7 - Modalità di invio delle richieste

1. Tutte le richieste di finanziamento dovranno essere inviate, secondo le modalità previste all'art. 4, al Ministero per Posta Elettronica Certificata (PEC), agli indirizzi indicati al successivo comma3, conformemente alle norme del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD). Il testo dell'oggetto del messaggio deve essere composto dal nome del programma (nuoviprogetti) e dalla denominazione estesa e priva di abbreviazioni dell'ente richiedente, nonché della regione o provincia autonoma separati da "-" (esempio: nuoviprogetti- cellere-lazio)

2. La data e l'ora di presentazione della Richiesta saranno quelle rilevabili dalla Ricevuta di Accettazione rilasciata dal gestore di Posta Elettronica Certificata del Comune che invia. La Ricevuta di Avvenuta Consegna, rilasciata dal gestore della casella PEC del destinatario MIT rappresenterà invece la certificazione di avvenuta ricezione della Richiesta.

3. Le richieste da parte dei Soggetti interessati potranno essere inoltrate esclusivamente a partire dalle ore 9:00 dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione sulla GURI della presente convenzione, e dovranno pervenire entro e non oltre 30 giorni dalla stessa, agli indirizzi di seguito indicati, differenziati secondo la Regione o Provincia autonoma di appartenenza del Comune o dell'Unione di Comuni che inoltra la richiesta:
- np.abruzzo@pec.mit.gov.it;
- np.basilicata@pec.mit.gov.it;
- np.bolzano@pec.mit.gov.it;
- np.calabria@pec.mit.gov.it;
- np.campania@pec.mit.gov.it;
- np.emiliaromagna@pec.mit.gov.it;
- np.friuli@pec.mit.gov.it;
- np.lazio@pec.mit.gov.it;
- np.liguria@pec.mit.gov.it;
- np.lombardia@pec.mit.gov.it;
- np.marche@pec.mit.gov.it;
- np.molise@pec.mit.gov.it;
- np.piemonte@pec.mit.gov.it;
- np.puglia@pec.mit.gov.it;
- np.sardegna@pec.mit.gov.it;
- np.sicilia@pec.mit.gov.it;
- np.toscana@pec.mit.gov.it;
- np.trento@pec.mit.gov.it;
- np.umbria@pec.mit.gov.it;
- np.valledaosta@pec.mit.gov.it;
- np.veneto@pec.mit.gov.it;

4. Non saranno ammesse istanze inviate prima del termine di cui al precedente comma e successivamente alla scadenza del suddetto termine di 30 gg.

Art. 8 – Attività svolta a cura dell'ANCI

L'ANCI si impegna, a svolgere attività di capillare comunicazione, informazione e aggiornamento

Art. 9 – Procedura di istruttoria

1. Sulla base dell'elenco risultante dalla graduatoria redatta secondo l'ordine di invio delle domande e della documentazione di cui al precedente art. 4, ai sensi del comma 3 dell'art. 3 del D.L. 133/2014 la Presidenza del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministero, verificherà la conformità in termini di completezza e regolarità della documentazione e la coerenza dei contenuti delle proposte con le tipologie di intervento di cui al precedente art. 5.

2. L'elenco degli interventi ammessi a finanziamento, suddivisi per Regioni e Province Autonome, è approvato con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti che sarà pubblicato sulla GURI e sul sito del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e dell'ANCI.

3. Il Ministero, concluse le suddette fasi, adotterà i conseguenti provvedimenti di natura amministrativo-contabile relativi agli interventi ammessi a finanziamento procedendo alla sottoscrizione in forma digitale (ai sensi dell'art. 15 della Legge 241/ 1990) dei disciplinari con i singoli Soggetti interessati, all'approvazione dei disciplinari stessi ed all'impegno delle risorse.

Art. 10 – Disposizioni generali

Per quanto non previsto nella presente convenzione, si applicano in quanto compatibili le disposizioni normative vigenti in materia.

Art. 11– Efficacia della convenzione

La presente convenzione sottoscritta dalle parti con firma digitale sarà impegnativa per le stesse solo dopo la sua registrazione presso gli organi di controllo.

Roma, 5 marzo 2015

Per il Ministero Per l'ANCI

ALL. 1

SCHEMA DI

RICHIESTA DI CONTRIBUTO FINANZIARIO

“NUOVI PROGETTI DI INTERVENTI”

SOGGETTO INTERESSATO

Comune di ___________________________ Prov. __________ Regione____________________

n. abitanti risultanti dal censimento della popolazione 2011 ________________

Tel________________ fax ____________________ PEC _________________________
CF ____________________________________

oppure

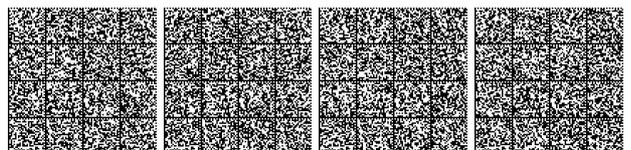
Unione di Comuni _____________ Prov. __ Regione___ composta dei seguenti Comuni:
1 - Comune di ____________ n. abitanti risultanti dal censimento della popolazione 2011 ______
2 - Comune di ____________ n. abitanti risultanti dal censimento della popolazione 2011 ______

Tel________________ fax ____________________ PEC _________________________
CF ____________________________________

oppure

Comune di ______________ Prov. __ Regione___ risultante dalla fusione dei seguenti Comuni:
1 - Comune di ____________ n. abitanti risultanti dal censimento della popolazione 2011 ______

2 - Comune di ____________ n. abitanti risultanti dal censimento della popolazione 2011 ______

Tel________________ fax ____________________ PEC _________________________
CF ____________________________________

Il sottoscritto ________________________ (indicare nome, cognome e qualifica del soggetto che firma la richiesta)

chiede di accedere alle risorse stanziate per i
“NUOVI PROGETTI DI INTERVENTI”

- per l’intervento denominato ____
____

- livello di progettazione dell’intervento (barrare la casella):

progetto definitivo ☐
progetto esecutivo ☐

- dell’importo complessivo risultante dal Quadro Economico di € ___________________________

- che si inquadra nella tipologia (barrare la casella di interesse)

☐ a) alla qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di volumetrie esistenti e di aree dismesse, nonché alla riduzione del rischio idrogeologico;

☐ b) alla riqualificazione e all’incremento dell’efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché alla realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili;

☐ c) alla messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici, alle strutture socio-assistenziali di proprietà comunale e alle strutture di maggiore fruizione pubblica.

Come previsto dall’art. 4 della Convenzione tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e l’A.N.C.I.

allega la DELIBERA DI GIUNTA COMUNALE n. ______del____________ con la quale viene esplicitamente:

1. approvata la presente richiesta di contributo finanziario;
2. nominato (o confermata la nomina) il Responsabile del Procedimento;
3. approvata la relazione a firma del Responsabile del Procedimento redatta appositamente per la richiesta di finanziamento;
4. approvato lo “Schema di disciplinare” regolante i rapporti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti allegato alla Convenzione (All. 2) che, nel caso il soggetto richiedente dovesse rientrare nel programma dei “nuovi progetti di interventi”, sarà per lo stesso vincolante;
5. assunto l’impegno a procedere alla pubblicazione del bando di gara o della determina a contrarre entro il 31.08.2015 **pena la decadenza dal contributo**;
6. attestazione del rispetto dei vincoli di finanza pubblica.

Come previsto dal c. 2 dell'art. 4 della Convenzione tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e l'A.N.C.I. il sottoscritto

dichiara di disporre, alla data odierna, della documentazione di seguito elencata, che sarà trasmessa al Ministero entro 7 giorni dall'apposita richiesta da parte del Ministero stesso, al fine della valutazione di ammissibilità al finanziamento (c. 3 art. 4 convenzione)

a) **Relazione illustrativa del RUP apposita per la richiesta di finanziamento, contenente:**
- la natura e le caratteristiche principali dell'intervento;
- lo stato di avanzamento delle attività procedurali propedeutiche alla realizzazione dell'intervento con l'impegno a procedere alla pubblicazione del bando di gara o della determina a contrarre dell'appalto dei lavori entro il 31 agosto 2015, e con l'impegno ad acquisire in tempo utile per rispettare la data di cui al punto precedente tutti i pareri, i permessi ed i nulla osta necessari;

allegati alla Relazione:
- delibera di approvazione del progetto, redatto almeno a livello definitivo ai sensi dell'art. 24 e successivi del D.P.R. n.207/2010, ed elenco dei relativi elaborati;
- cronoprogramma dei lavori;
- Quadro Economico dell'intervento, redatto ai sensi dell'art. 16 del D.P.R. n.207/2010, dove dovranno essere specificate anche le eventuali spese già liquidate o impegnate dal soggetto richiedente pur se le stesse non sono ammissibili al finanziamento.

b) **Gli elaborati grafici,** tra quelli del progetto approvato, idonei a consentire l'inquadramento generale dell'intervento e sufficienti a verificarne la coerenza con le previsioni della norma.

c) **"Schema di disciplinare"** compilato con tutti gli elementi identificativi dell'intervento e del Soggetto interessato richiedente.

d) Per le sole Unioni di Comuni copia dell'atto costitutivo dell'Ente.

Firmato digitalmente: il Sindaco/il Dirigente responsabile

ALL. 2

SCHEMA DI DISCIPLINARE

TRA:

Il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Dipartimento per le Infrastrutture, I Servizi Informativi e Statistici - Direzione Generale per l'Edilizia Statale e gli Interventi Speciali - rappresentato dal …………………….- domiciliato per la carica presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – CF 97439910585 - Via Nomentana, 2 – Roma

E

Il Comune di …………… (prov. di ………) rappresentato da ………………………… domiciliato per la carica presso …………………. – CF ………………….. Via ……

Premesso:

- che il comma 9 dell'art. 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, concernente "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito con modificazioni nella Legge n. 98 del 9 agosto 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 20 agosto 2013 n. 194 – S.O.n.63, ha destinato l'importo di 100 milioni di euro alla realizzazione di "Misure per il rilancio delle infrastrutture" nei piccoli Comuni;

- che la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)", ha destinato l'ulteriore importo di 50 milioni di euro per il rifinanziamento delle medesime misure;

- che il Decreto Legge n. 133 del 12.09.2014 cosiddetto "Sblocca Italia", convertito con modificazioni nella Legge n. 164 dell'11 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 11 novembre 2014 n. 262 – S.O., all'art. 3 prevede il finanziamento di una serie di opere elencate al comma 2, suddivise in tre tipologie contraddistinte con la lettera a), b) e c).;

- che tra questi interventi rientrano all'ultimo punto dell'elenco "opere segnalate dai Comuni alla Presidenza del Consiglio dei Ministri dal 2 al 15 giugno 2014 o richieste inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013";

- che il successivo comma 3 prevede che le suddette richieste, inviate ai sensi dell'art. 18, comma 9, del decreto legge n. 69 del 2013, possano essere riferite anche a nuovi progetti di interventi secondo le modalità indicate con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti assegnando priorità: a) alla qualificazione e manutenzione del territorio, mediante recupero e riqualificazione di volumetrie esistenti e di aree dismesse, nonché alla riduzione del rischio idrogeologico; b) alla riqualificazione e all'incremento dell'efficienza energetica del patrimonio edilizio pubblico, nonché alla realizzazione di impianti di produzione e distribuzione di energia da fonti rinnovabili; c) alla messa in sicurezza degli edifici pubblici, con particolare riferimento a quelli scolastici, alle strutture socio-assistenziali di proprietà comunale e alle strutture di maggiore fruizione pubblica, di seguito "nuovi progetti di interventi";

- che lo stesso comma stabilisce in 100 milioni di euro l'importo stanziato per finanziare i suddetti "nuovi progetti di interventi";

- che l'articolo 3, comma 5, del richiamato decreto legge n. 133 del 2014 prevede la revoca del finanziamento assegnato in caso di mancato rispetto dei termini fissati al comma 2, lettere a), b) e c), per l'appaltabilità e la cantierabilità delle opere indicate nelle suddette lettere;

- che il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 28 gennaio 2015, n. 23, ha assegnato, per il finanziamento delle suddette richieste, l'importo complessivo di 100 milioni di euro, ripartendolo in misura pari al 40% nell'anno 2015, al 30% nell'anno 2016 ed al restante 30% nell'anno 2017, ed ha stabilito che la mancata pubblicazione dei bandi di gara o della determina a contrarre alla data del 31 agosto 2015, determina per ogni singolo intervento la revoca del finanziamento;

- che, in analogia a quanto previsto dal suddetto comma 9 dell'art 18 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, concernente "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito con modificazioni nella Legge n. 98 del 9 agosto 2013, è stata stipulata apposita convenzione tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Dipartimento per le Infrastrutture, i Servizi Informativi e Statistici – Direzione Generale Edilizia Statale e Interventi Speciali - e l'ANCI, da approvare con decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti e da pubblicare sulla G.U.R.I., per disciplinare le modalità di presentazione delle richieste ed i criteri di selezione delle stesse per l'accesso all'utilizzo delle risorse;

- che, nell'ambito del programma "nuovi progetti di interventi", il Comune di ……….. (….) ha presentato istanza di finanziamento per l'intervento di ……………… per l'importo di € ……………. ;

- che tale richiesta risulta inserita tra quelle ammesse al finanziamento;

- che è necessario stipulare il presente atto per disciplinare i reciproci impegni tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Dipartimento per le Infrastrutture i Servizi Informativi e Statistici – Direzione Generale per l'Edilizia Statale e gli Interventi Speciali e il Comune di …………...

- che il presente disciplinare è sottoscritto in forma digitale dalle parti ai sensi dell'art. 15 L. 241/90 ;

Art. 1 - Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante del presente disciplinare.

Art. 2 – Condizioni generali

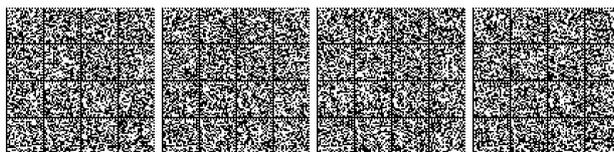
Il disciplinare regola i rapporti tra il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti – Dipartimento per le Infrastrutture i Servizi Informativi e Statistici – Direzione Generale per l'Edilizia Statale e gli Interventi Speciali (d'ora in poi Ministero) e il Comune di ………………. (….) (d'ora in poi Comune) in relazione al finanziamento relativo all'intervento: ……………………………………. così come individuato nel Decreto di approvazione dell'elenco degli interventi finanziati dal programma "nuovi progetti di interventi".

Art. 3 - Importo del finanziamento

1. L'importo del finanziamento concesso è pari ad € ………………….
2. E' a carico del Comune ogni e qualsiasi maggiore onere economico e/o richiesta risarcitoria che possa essere vittoriosamente avanzata a qualunque titolo nei sui confronti.
3. Il Comune si impegna ad utilizzare, per le somme oggetto di finanziamento, evidenze contabili distinte, in modo da facilitare la verifica delle spese da parte del Ministero e a conservare agli atti la documentazione di spesa.

Art. 4 – Erogazione dei finanziamenti

1. All'atto dell'approvazione del Contratto di appalto da parte del Comune beneficiario, il Comune stesso provvederà ad inviare il provvedimento di approvazione, contestualmente al Quadro Economico rimodulato a seguito del ribasso d'asta, direttamente al Ministero dandone informazione all'ANCI.

2. Il contributo finanziario sarà erogato dal Ministero, successivamente al perfezionamento delle procedure di messa a disposizione delle risorse sul capitolo di competenza ed al successivo impegno contabile delle stesse, in misura pari al 40% nell'anno 2015, al 30% nell'anno 2016 ed al restante 30% nell'anno 2017, secondo le seguenti modalità:
   - **40%** dell'importo risultante dal Quadro Economico rimodulato a seguito del ribasso d'asta alla presentazione da parte del Comune dell'aggiudicazione definitiva dell'appalto;
   - **50%** in due ratei ciascuno pari al 25%, entro 30 gg. dalla richiesta da parte del legale rappresentante del Comune che attesti sotto la propria responsabilità l'avvenuto utilizzo di almeno l'80% delle somme già accreditate e sempre nei limiti dell'impegno assunto sulle diverse annualità;
   - **saldo 10%** alla presentazione del provvedimento di approvazione degli atti di collaudo previa verifica della spesa effettuata sulla scorta della relazione del Responsabile del procedimento.

3. I ribassi d'asta o altre economie di spesa, potranno essere utilizzati dal Comune per le eventuali perizie di variante che dovessero rendersi necessarie in corso d'opera e che, redatte ai sensi dell'art. 132 del D.Lgs. 163/2006, dovranno trovare copertura economica nell'ambito del Quadro Economico finanziato nonché per eventuali ulteriori spese tecniche riconducibili alla gestione dell'intervento.

4. In relazione ad un'eventuale perizia di variante in aumento sarà erogata, su richiesta del Comune, una rata corrispondente al maggiore importo pari alla differenza tra il Quadro Economico rimodulato a seguito di tale perizia ed il precedente risultante dal ribasso d'asta.

5. Eventuali maggiori costi eccedenti il finanziamento erogato dal Ministero a valere sul fondo per il Programma "nuovi progetti di interventi", sono a carico del Comune.

6. Non sono ammessi pagamenti relativi a contenziosi.

Art. 5 – Esecuzione dei lavori

L'intervento oggetto del finanziamento da parte del Programma "nuovi progetti" dovrà essere realizzato in conformità alla proposta presentata e finanziata, nel rispetto del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 6 – Verifiche

1. Il Ministero si riserva la facoltà di effettuare, mediante propri funzionari, verifiche sull'esecuzione delle opere.

2. Il Comune dovrà consentire l'accesso alla documentazione ed ai cantieri e, in particolare, dovrà assicurare tutta l'assistenza necessaria per l'espletamento delle suddette verifiche.

3. Tali verifiche non sollevano comunque il Comune dalla piena ed esclusiva responsabilità della regolare e perfetta esecuzione dei lavori e del rispetto delle procedure di legge.

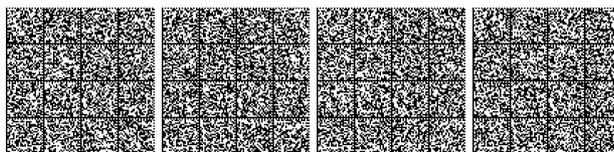
Art. 7 – Collaudo

1. I lavori previsti nell'intervento saranno sottoposti a collaudo nei limiti e nei termini fissati dalle vigenti disposizioni di legge a partire dalla data di ultimazione dei lavori.

2. Il Comune comunica l'avvenuta approvazione degli atti di collaudo al Ministero, certificando sotto la sua esclusiva responsabilità che l'oggetto del disciplinare è ultimato e collaudato in ogni sua parte.

3. Al formale affidamento dell'incarico di collaudo provvederà il Comune che ne assumerà il relativo eventuale onere con le somme appositamente indicate nel Quadro Economico dell'intervento.

Art. 8 - Condizioni specifiche

Il Comune assicura che non sussistono impedimenti di sorta all'esecuzione delle opere anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, urgenza e indifferibilità.

Art. 9 – Durata del disciplinare

Il disciplinare esaurisce i suoi effetti con la definizione dei rapporti finanziari con il Comune.

Art. 10 – Rapporti con i terzi

1. Il Comune agisce in nome e per conto proprio ed è, pertanto, responsabile di qualsiasi danno che terzi dovessero subire in dipendenza dell'esecuzione dei lavori e delle attività connesse ed in nessun modo potrà pretendere di rivalersi nei confronti del Ministero.
2. Il Ministero rimane espressamente estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in dipendenza della realizzazione degli interventi oggetto del presente disciplinare.

Art. 11 – Accreditamento delle erogazioni

Le somme erogate a qualsiasi titolo secondo le cadenze stabilite dall'art. 4 saranno accreditate dal Ministero presso la Tesoreria Provinciale dello Stato di …………………. sul c/c di Tesoreria indicato dal Comune.

Art. 12 - Esecutorietà del disciplinare

Si dichiara espressamente che il presente disciplinare, è vincolante fin da ora per il Comune e diverrà impegnativo per il Ministero solo dopo essere stato approvato e reso esecutorio nei modi di legge ed avrà efficacia successivamente all'impegno dei fondi che ne garantiscono la copertura economica.

Art. 13 – Conservazione degli atti

Il presente disciplinare è sottoscritto dall'Amministrazione in forma digitale e sarà conservato in apposita banca dati.

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
Direzione Generale per l'Edilizia Statale e gli Interventi Speciali

____

Il Sindaco del Comune di ………………….

____

Data ______________________

ALLEGATO 3

TABELLA DI RIPARTIZIONE DEI FINANZIAMENTI

COMUNIVERSO: Lista Comuni *[elaborazione Ancitel]*	A - Ripartizione regionale in base al n. di Comuni con popolazione < 5000 ab.			B - Ripartizione regionale in base alla popolazione totale				Ripartizione regionale media tra A e B
Regione	N. Comuni con popolazione < 5000 ab.	%	Ripartizione importi	Popolazione regionale	Abitanti medi	%	Ripartizione importi	
Abruzzo	250	4,39%	€ 4.387.504,39	1.333.939	5.336	2,19%	€ 2.194.604,23	€ 3.291.054,31
Basilicata	99	1,74%	€ 1.737.451,74	578.391	5.842	0,95%	€ 951.572,25	€ 1.344.511,99
Calabria	326	5,72%	€ 5.721.305,72	1.980.533	6.075	3,26%	€ 3.258.384,45	€ 4.489.845,08
Campania	334	5,86%	€ 5.861.705,86	5.869.965	17.575	9,66%	€ 9.657.300,66	€ 7.759.503,26
Emilia-Romagna	158	2,77%	€ 2.772.902,77	4.446.354	28.141	7,32%	€ 7.315.167,54	€ 5.044.035,16
Friuli-Venezia Giulia	155	2,72%	€ 2.720.252,72	1.229.363	7.931	2,02%	€ 2.022.555,18	€ 2.371.403,95
Lazio	254	4,46%	€ 4.457.704,46	5.870.451	23.112	9,66%	€ 9.658.100,23	€ 7.057.902,35
Liguria	183	3,21%	€ 3.211.653,21	1.591.939	8.699	2,62%	€ 2.619.067,33	€ 2.915.360,27
Lombardia	1085	19,04%	€ 19.041.769,04	9.973.397	9.192	16,41%	€ 16.408.290,93	€ 17.725.029,99
Marche	173	3,04%	€ 3.036.153,04	1.553.138	8.978	2,56%	€ 2.555.231,70	€ 2.795.692,37
Molise	125	2,19%	€ 2.193.752,19	314.725	2.518	0,52%	€ 517.787,41	€ 1.355.769,80
Piemonte	1073	18,83%	€ 18.831.168,83	4.436.798	4.135	7,30%	€ 7.299.445,95	€ 13.065.307,39
Puglia	85	1,49%	€ 1.491.751,49	4.090.266	48.121	6,73%	€ 6.729.329,49	€ 4.110.540,49
Sardegna	314	5,51%	€ 5.510.705,51	1.663.859	5.299	2,74%	€ 2.737.390,53	€ 4.124.048,02
Sicilia	201	3,53%	€ 3.527.553,53	5.094.937	25.348	8,38%	€ 8.382.220,08	€ 5.954.886,80
Toscana	135	2,37%	€ 2.369.252,37	3.750.511	27.782	6,17%	€ 6.170.362,58	€ 4.269.807,47
Provincia Autonoma di Bolzano	97	1,70%	€ 1.702.351,70	515.714	5.317	0,85%	€ 848.455,68	€ 1.275.403,69
Provincia Autonoma di Trento	203	3,56%	€ 3.562.653,56	536.237	2.642	0,88%	€ 882.220,24	€ 2.222.436,90
Umbria	61	1,07%	€ 1.070.551,07	896.742	14.701	1,48%	€ 1.475.325,17	€ 1.272.938,12
Valle d'Aosta	73	1,28%	€ 1.281.151,28	128.591	1.762	0,21%	€ 211.558,66	€ 746.354,97
Veneto	314	5,51%	€ 5.510.705,51	4.926.818	15.691	8,11%	€ 8.105.629,72	€ 6.808.167,61
	5698	**100,00%**	**€ 100.000.000,00**	**60.782.668,00**		**100,00%**	**€ 100.000.000,00**	**€ 100.000.000,00**

15A03172

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 aprile 2015.

Correzione di alcuni disciplinari di produzione di vini DOP inviati alla Commissione UE ai sensi dell'articolo 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

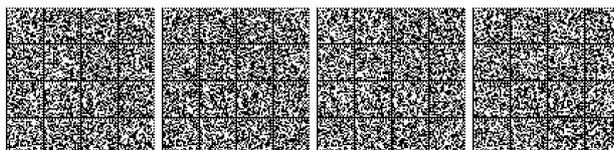
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011 e sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, e, in particolare, l'art. 1, comma 2, di detto decreto, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Prodotti DOP e IGP - Sezione vini DOP e IGP;

Visti i successivi decreti con i quali sono state apportate alcune modifiche e correzioni a taluni disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP e talvolta nei relativi documenti unici riepilogativi del disciplinare, anche al fine di adeguarli alle specifiche osservazioni preliminari formulate dalla Commissione U.E., in merito alla conformità alla vigente normativa dell'U.E. delle stesse denominazioni e dei relativi fascicoli tecnici;

Vista la circolare ministeriale n. 7580 del 3 febbraio 2014, concernente disposizioni in merito ai criteri operativi ed ai termini procedurali per la semplificazione del documento unico riepilogativo dei disciplinari dei vini DOP e IGP italiani trasmessi alla commissione entro il richiamato termine del 31 dicembre 2011, in conformità della quale entro il termine del 30 giugno 2014, sono stati inseriti nel sistema informatico E-Caudalie della Commissione U.E., i documenti unici riepilogativi semplificati dei citati vini DOP e IGP;

Considerato che in alcuni disciplinari dei vini DOP della regione Piemonte - così come approvati, trasmessi alla Commissione U.E. e pubblicati, ai sensi del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e da ultimo inseriti nel sistema informatico della Commissione U.E., in conformità ai criteri stabiliti nella richiamata circolare n. 7580 del 3 febbraio 2014 - sono stati rilevati alcuni errori, su segnalazione dei soggetti legittimati che a suo tempo hanno predisposto le relative proposte di disciplinari e fascicoli tecnici, nonché della competente regione;

Ritenuto di dover procedere alla correzione degli errori in questione, che sono evidenziati per ciascuna DOP nell'elenco alfabetico allegato al presente decreto, al fine di rendere i disciplinari in questione coerenti all'ultima modifica, intervenuta anteriormente all'adozione del testo consolidato così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, conformemente alla richiamata normativa comunitaria e nazionale in materia di vini DOP;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero l'elenco delle correzioni in questione e, conseguentemente, di dover procedere all'aggiornamento dei relativi disciplinari già inviati alla Commissione U.E. entro il 31 dicembre 2011 e successivamente semplificati, entro il 30 giugno 2014, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009, nonché di procedere all'aggiornamento dei disciplinari dei vini DOP in questione pubblicati sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

1. A titolo di correzione degli errori richiamati in premessa, nei disciplinari di produzione delle DOP dei vini elencate in ordine alfabetico nell'allegato al presente decreto, sono apportate le modifiche evidenziate per ciascuna DOP nel medesimo allegato.

2. Le correzioni di cui al comma 1 sono inserite:

nei disciplinari delle relative DOP, nell'ambito del sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009, a titolo di aggiornamento di quelli già inoltrati alla Commissione U.E. entro il 31 dicembre 2011, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, così come aggiornati e semplificati, entro il 30 giugno 2014, in conformità alla procedura ed ai criteri di cui alla circolare ministeriale n. 7580 del 3 febbraio 2014 richiamata in premessa;

nei disciplinari delle relative DOP pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, a titolo di aggiornamento di quelli già pubblicati sullo stesso sito ai sensi del decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP.

Roma, 17 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Correzioni da apportare nei disciplinari di produzione dei vini DOP di seguito elencati

1. **DOP "Barbaresco" (**PDO-IT-A1399):

- all'articolo 7, comma 5, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini Barbaresco intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

2. **DOP "Barbera d'Alba"** (PDO-IT-A1068):

- all'articolo 7, comma 3, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini "Barbera d'Alba" intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

3. **DOP "Barolo"** (PDO-IT-A1389):

- all'articolo 8, comma 5, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini Barolo intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

4. **DOP "Dogliani"** (PDO-IT-A1330):

- all'articolo 7, comma 3, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini "Dogliani" o " Dogliani Superiore" intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

5. **DOP "Dolcetto d'Alba"** (PDO-IT-A1142):

- all'articolo 7, comma 3, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini "Dolcetto d'Alba" intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

6. **DOP "Dolcetto di Diano d'Alba"o "Diano d'Alba"** (PDO-IT-A1324):

- all'articolo 7, comma 5, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini "Diano d'Alba" o "Dolcetto di Diano d'Alba" intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

7. **DOP "Verduno Pelaverga"o "Verduno"** (PDO-IT-A1244):

- all'articolo 7, comma 3, di seguito al primo capoverso, inserire il seguente capoverso:
"Coloro i quali, nella designazione e presentazione dei vini "Verduno Pelaverga" o "Verduno" intendono accompagnare la denominazione di origine e la menzione geografica aggiuntiva con l'indicazione della vigna abbiano effettuato la vinificazione delle uve e l'imbottigliamento del vino.".

15A03083

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 febbraio 2015.

Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, sulla sicurezza dei giocattoli, in attuazione delle direttive della Commissione 2014/84/UE del 30 giugno 2014, 2014/79/UE del 20 giugno 2014 e 2014/81/UE del 23 giugno 2014, per quanto riguarda il nickel, le sostanze TCEP, TCPP e TDCP e il bisfenolo A.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 18 maggio 2012, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2012, Ufficio di controllo Atti MISE - MIPAAF, registro n. 7, foglio n. 236, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, recante «Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, in attuazione della direttiva 2012/7/UE della Commissione del 2 marzo 2012 che modifica l'allegato II, parte III, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, al fine di adeguarlo al progresso tecnico»;

Vista altresì la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

Vista la direttiva 2014/84/UE della Commissione del 30 giugno 2014 che modifica l'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il nickel;

Vista la direttiva 2014/79/UE della Commissione del 20 giugno 2014 che modifica l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, per quanto riguarda le sostanze TCEP, TCPP e TDCP;

Vista la direttiva 2014/81/UE della Commissione del 23 giugno 2014 che modifica l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il bisfenolo A;

Considerato che la direttiva 2014/81/UE contiene la versione consolidata dell'appendice C della direttiva 2009/48/CE;

Considerata la necessità di attuare le direttive 2014/84/UE, 2014/79/UE e 2014/81/UE, provvedendo con un unico decreto ad adeguare a tali direttive le disposizioni dell'allegato II del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato II
del decreto legislativo n. 54 del 2011

1. L'appendice A dell'allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, è sostituita dalla seguente:

«Appendice A

Elenco delle sostanze CMR e dei loro impieghi consentiti secondo i punti 4, 5 e 6 della parte III

Sostanza	Classificazione	Uso consentito
Nickel	CMR 2	Nei giocattoli e nelle componenti di giocattoli fatti di acciaio inossidabile. Nelle componenti di giocattoli destinate a condurre una corrente elettrica.»

2. L'appendice C dell' allegato II del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, è sostituita dalla seguente:

«Appendice C

Valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli destinati ai bambini di età inferiore a 36 mesi o in altri giocattoli destinati ad essere messi in bocca, adottati a norma dell'art. 46, paragrafo 2

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (tenore limite)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (tenore limite)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (tenore limite)
Bisfenolo A	80-05-7	0,1 mg/1 (limite di migrazione) in conformità ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005»

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni del comma 1 dell'art. 1 del presente decreto si applicano a decorrere dal 1° luglio 2015.

2. Le disposizioni del comma 2 dell'art. l del presente decreto si applicano a decorrere dal 21 dicembre 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 3 febbraio 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 501

15A03085

DECRETO 26 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Salvo D'Acquisto società cooperativa», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Cooperativa Salvo D'Acquisto società cooperativa";

Considerato che dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 15 novembre 2014 si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 400.000,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 708.189,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 253.246,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che il legale rappresentante della suddetta società, con nota pervenuta il 17 febbraio 2015, ha formalizzato la propria rinuncia a produrre controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa Salvo D'Acquisto società cooperativa", con sede in Piacenza (codice fiscale 01873400368) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Simone Parmigiani, nato a Piacenza il 9 maggio 1972, ivi domiciliato, corso Garibaldi, n. 21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 marzo 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03045

DECRETO 26 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unicoop servizi Livorno - Società cooperativa», in Livorno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società "Unicoop servizi Livorno - Società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 30 giugno 2014 dalla quale si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.819.211,00 si riscontra una massa debitoria di € 6.663.371,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 3.391.872,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che il legale rappresentante della suddetta società, in sede di revisione, ha dichiarato di non voler produrre controdeduzioni e di condividere la richiesta di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Unicoop servizi Livorno - Società cooperativa", con sede in Livorno (codice fiscale 00603790494) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Cherubini, nato a Roma il 20 novembre 1962 e domiciliato in Firenze, via di S. Vito, n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 marzo 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03046

DECRETO 26 marzo 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio sociale Onlus C.A.S.A. - Società cooperativa sociale», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Consorzio sociale ONLUS C.A.S.A. - Società cooperativa sociale";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2014 dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 227.836,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 595.345,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 343.181,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente di rinunciare a presentare controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art.9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Consorzio sociale ONLUS C.A.S.A. - Società cooperativa sociale", con sede in Bari (codice fiscale 06215780724) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Scannicchio, nato a Bari il 16 ottobre 1966, e ivi domiciliato, via Trento n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 marzo 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03047

DECRETO 26 marzo 2015.

Nomina del commissario liquidatore della «Edil - Bovino/82 - Soc. coop. edilizia a r.l.», in Bovino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visti gli articoli 2545-*septiesdecies*, 1° e 2° comma c.c. e 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Visti gli articoli 1 legge n. 400/75 e 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto dirigenziale 8 maggio 2013 del Ministero dello sviluppo economico con il quale la Società Cooperativa "Edil - Bovino/82 - Soc. Coop. Edilizia a r.l.", con sede in Bovino (FG), codice fiscale 01047460710, è stata sciolta senza far luogo alla nomina del commissario liquidatore, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Vista la nota pervenuta in data 30 gennaio 2015, prot. n. 12887, con la quale il legale rappresentante della società cooperativa in questione comunica che la cooperativa stessa risulta intestataria di beni immobili come da visure catastali prodotte e agli atti.

Tenuto conto che l'ente quindi risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies*, 2° comma c.c.;

Vista la nota ministeriale prot.33120 del 10 marzo 2015 indirizzata alla C.C.I.A.A. di Foggia ed inviata per conoscenza al legale rappresentante della società cooperativa, nella quale si manifestava l'intendimento dell'amministrazione di procedere alla nomina di un commissario liquidatore e che di conseguenza la precedente richiesta di cui alla nota n. 207774 del 17/12/2013 risulta priva di efficacia nella parte che riguarda la cooperativa in oggetto;

Ritenuta la necessità di integrare il succitato decreto dirigenziale 8 maggio 2013 con la nomina di un commissario liquidatore al fine di verificare la complessiva situazione patrimoniale dell'ente e provvedere alla successiva liquidazione dei beni immobili appresi alla massa concorsuale;

Ritenuto che in capo a questa Amministrazione rientri sia la competenza ad emanare il provvedimento di scioglimento con nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, 2° comma c.c. oltreché quella di emanare il provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Visto il parere favorevole all'adozione del provvedimento di nomina del commissario liquidatore, integrativo rispetto a quello di scioglimento dell'autorità assunto ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies*, 1° comma c.c.;

Ritenuto altresì che, in virtù del presente provvedimento integrativo del decreto dirigenziale 8 maggio 2013, risulta assunto un provvedimento ex art. 2545-*septiesdecies*, 2° comma c.c., il quale esibisce la medesima struttura formale e sostanziale e rientra nella competenza di questo ufficio;

Valutati quali idonei alla funzione gli specifici requisiti personali e professionali risultanti dal curriculum vitae et studiorum del dott. Fabio Antonio Spadaccino, nato a Foggia, il 07/08/1970, codice fiscale SPD FNT 70M07 D643D, con studio in via A. Gramsci n. 73/B -71122 Foggia;

Decreta:

Art. 1.

È nominato, in forza dell'art. 2545-*septiesdecies*, 2° comma c.c., quale commissario liquidatore della già sciolta società cooperativa "Edil - Bovino/82 - Soc. Coop. Edilizia A R.L.", con sede in Bovino (FG), codice fiscale 01047460710, ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c., il dott. Fabio Antonio Spadaccino, nato a Foggia, il 07/08/1970, codice fiscale SPD FNT 70M07 D643D, con studio in via A. Gramsci n. 73/B -71122 Foggia.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23.02.2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 26 marzo 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03048

DECRETO 1° aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cassiopea Coop società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cassiopea Coop società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.158.073,00, si riscontra una massa debitoria di € 3.236.059,00 ed un patrimonio netto negativo di € -2.111.552,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cassiopea Coop società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 07118750962) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982, e domiciliato in Roma, viale Parioli n. 97.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03062

DECRETO 7 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Viola società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Viola società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.083,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.045.882,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.078.480,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Viola società cooperativa in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale 10243761003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Marcella Galvani, nata a Città di Castello (Perugia) il 13 aprile 1968, e domiciliata in Perugia, piazza Italia n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03059

DECRETO 7 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Three Nuns società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Three Nuns società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 85.875,00 si riscontra una massa debitoria di € 148.626,00 ed un patrimonio netto negativo di € -62.751,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato di rinunciare e formulare osservazione e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Three Nuns società cooperativa», con sede in Roma (codice fiscale 09504301004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Marcella Galvani, nata a Città di Castello (Perugia) il 13 aprile 1968, e domiciliata in Perugia, piazza Italia n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03061

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

DECRETO 20 aprile 2015.

Emanazione dell'avviso pubblico per l'assegnazione del contributo alle imprese editoriali, per l'anno 2014, previsto dall'articolo 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 settembre 2014, a valere sul Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA

Visto l'art. 1, comma 261, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità per l'anno 2014) che ha istituito il Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria per il triennio 2014-2016, finalizzato ad incentivare gli investimenti delle imprese editoriali, anche di nuova costituzione, orientati all'innovazione tecnologica e digitale ed all'ingresso di giovani professionisti nel campo dei nuovi media ed a sostenere le ristrutturazioni aziendali e gli ammortizzatori sociali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 settembre 2014, registrato dalla Corte dei conti il 23 ottobre 2014 al n. 2774, con il quale sono ripartite le risorse del Fondo straordinario per l'anno 2014 e, in particolare, l'art. 3, comma 4 che, nell'ambito degli incentivi agli investimenti in innovazione tecnologica e digitale, riconosce alle imprese editoriali di nuova costituzione, nel limite di 500.000 euro, un contributo a fronte di spese documentate sostenute per progetti innovativi, da sottoporre alla valutazione di apposita commissione;

Considerato che il medesimo art. 3, comma 4, prevede che con decreto del Capo del Dipartimento sia emanato il bando per l'assegnazione del contributo e nominata la commissione incaricata della valutazione dei progetti presentati dalle imprese editoriali;

Ravvisata, pertanto, la necessità di provvedere all'emanazione di un avviso per l'assegnazione del contributo previsto dell'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2014;

Visto il Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis»;

EMANA
il seguente avviso:

1. Oggetto e finalità.

1. Il presente avviso è volto a rendere noti i criteri e le modalità individuati per l'attribuzione del contributo previsto, per l'anno 2014, dall'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 settembre 2014, a valere sul Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria. Il contributo si inquadra nell'ambito degli interventi a sostegno dell'editoria previsti dalla legge di stabilità per l'anno 2014 e intende riconoscere e sostenere le migliori iniziative editoriali sul web.

2. Per quanto non espressamente previsto nel presente avviso, si rinvia alla vigente normativa comunitaria e nazionale di riferimento.

2. Definizioni

1. Il presente avviso utilizza le seguenti definizioni:

a) «avviso»: il presente avviso pubblico;

b) «dipartimento»: il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri;

c) «fondo»: il Fondo straordinario per gli interventi di sostegno all'editoria per il triennio 2014 - 2016, di cui all'art. 1, comma 261, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità per l'anno 2014);

d) «decreto»: il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 30 settembre 2014, che ha disposto la ripartizione delle risorse del fondo per l'anno 2014;

e) «imprese editoriali»: le imprese di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del D.P.C.M. istitutivo del fondo, e cioè le imprese operanti nel settore dell'editoria e dell'informazione che editano libri e pubblicazioni giornalistiche, anche in via telematica, a carattere quotidiano o periodico, le agenzie di stampa a carattere nazionale o locale, le imprese esercenti attività di emittenza radiotelevisiva nazionale o locale che diffondono servizi e programmi di informazione giornalistica, nonché le imprese che ad esse forniscono prodotti giornalistici. Ai fini del presente avviso sono considerate imprese editoriali quelle identificate con i codici ATECO 2007 riportati nell'allegato 1.

3. Destinatari del contributo e requisiti di ammissibilità.

1. Possono presentare richiesta per la concessione del contributo le imprese editoriali, identificate con i codici ATECO 2007 riportati nell'allegato 1, che non siano costituite da più di quarantotto mesi al momento della pubblicazione del presente avviso e che siano in regola con gli obblighi contributivi e previdenziali previsti per legge.

2. Costituirà motivo di preferenza il possesso dei requisiti richiesti per le start-up ai sensi del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e l'iscrizione alla apposita sezione speciale del registro delle imprese ivi prevista.

4. Termini e modalità di presentazione delle domande.

1. Le domande di contributo devono pervenire entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente bando nella *Gazzetta Ufficiale* – Sezione Bandi e Concorsi, utilizzando la modulistica pubblicata nella sezione dedicata nel sito del dipartimento www.governo.it/die .

2. Le domande di richiesta del contributo, firmate dal legale rappresentante, dovranno pervenire esclusivamente tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo: archivio.die@mailbox.governo.it. Alla domanda dovrà essere allegata, in formato elettronico, la documentazione indicata nel formulario pubblicato sul sito, corredata dalla proposta progettuale.

3. La mancata ricezione delle domande entro il termine comporta la loro inammissibilità. Non saranno inoltre ritenute ammissibili le domande prive di firma digitale, presentate in modo difforme a quanto richiesto dal presente avviso e riportanti erronea o parziale presentazione dei dati e dei documenti richiesti.

4. Le imprese richiedenti si assumono l'impegno di comunicare tempestivamente gli eventuali aggiornamenti delle dichiarazioni rese.

5. Iniziative ammissibili.

1. Sono ammesse le iniziative editoriali on-line già attive e quelle non ancora realizzate, per le quali viene sottoposto a valutazione il progetto. Alle due tipologie corrispondono distinti format di presentazione; la loro valutazione avverrà per categorie omogenee e darà luogo a graduatorie separate.

6. Commissione.

1. La Commissione incaricata della valutazione dei progetti è nominata con decreto del Capo del dipartimento ed è composta da:

tre esperti in materia di informazione e comunicazione, di cui uno con funzioni di presidente;

due dirigenti in servizio presso il dipartimento.

7. Criteri per la valutazione.

1. La Commissione valuta le domande presentate sulla base dei seguenti criteri:

a) originalità e innovatività del prodotto editoriale, con riferimento ai contenuti e alle modalità di produzione, diffusione e fruizione (punteggio attribuito: fino ad un massimo di 30);

b) incremento dell'occupazione in termini d'impiego di personale giovane e altamente qualificato nell'ideazione e nell'attuazione del progetto (punteggio attribuito: fino ad un massimo di 30);

c) coerenza del business plan, ed in particolare dei costi sostenuti o preventivati, con il perseguimento degli obiettivi previsti (punteggio attribuito: fino ad un massimo di 20);

d) capacità di coprire una quota significativa del target di utenti e, in quest'ambito, di tener conto delle esigenze delle diverse tipologie di fruitori (punteggio attribuito: fino ad un massimo di 10);

e) attendibilità degli obiettivi di sviluppo aziendale e di redditività dell'iniziativa (punteggio attribuito: fino ad un massimo di 10).

Nella valutazione la Commissione potrà inoltre tener conto di eventuali precedenti esperienze innovative messe in atto dall'impresa e documentate.

2. Il Capo dell'ufficio per il sostegno all'editoria approva con propria determinazione le graduatorie e le iniziative/progetti ammessi al contributo e provvede a darne pubblicazione sul sito del dipartimento.

8. Dotazione finanziaria, erogazione del contributo e monitoraggio.

1. Le risorse di cui al presente avviso, assegnate a valere sul cap. 477 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri ammontano, per l'anno 2014, ad euro 500.000 e saranno ripartite in cinque contributi fino ad un massimo di 100.000 euro ciascuno, da destinare ai primi tre progetti della graduatoria riguardante le iniziative già in essere e ai primi due della graduatoria riguardante quelle per le quali è stato presentato il progetto. La Commissione può proporre una diversa suddivisione delle quote tra le due graduatorie, dandone adeguata motivazione nel verbale della seduta di aggiudicazione.

2. Il contributo sarà erogato in due tranches successive, previa dimostrazione, da parte delle imprese editrici, delle spese sostenute per il progetto nonché di un report, su supporto informatico, che consenta di verificare i risultati conseguiti e la loro coerenza con gli obiettivi del progetto. Nel caso di iniziative non ancora realizzate, per le quali è stato presentato il progetto, potrà essere prevista l'erogazione di un anticipo del contributo non superiore al 25 per cento.

3. Nel caso in cui le spese riconosciute siano inferiori ai 100.000 euro, la differenza sarà attribuita al progetto collocato nella migliore posizione nella relativa graduatoria.

4. In sede di liquidazione del contributo, l'ufficio per il sostegno diretto alla stampa procederà alle opportune verifiche della documentazione presentata, con riserva di chiedere eventuali chiarimenti o integrazioni. L'ufficio procederà inoltre alle verifiche circa la sussistenza di eventuali posizioni debitorie dell'impresa nei confronti della pubblica amministrazione.

5. Il contributo di cui al presente avviso viene concesso nel rispetto dei massimali previsti dal Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 (de minimis).

6. Il dipartimento revoca il beneficio, previa formale comunicazione, nei seguenti casi:

a) l'impresa non fornisca la documentazione richiesta o non consenta i controlli necessari;

b) in caso di dichiarazioni non veritiere rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni.

9. Trattamento dei dati personali.

1. I dati personali saranno raccolti e trattati, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 nel rispetto della richiamata normativa ed al fine esclusivo di consentire lo svolgimento delle procedure di concorso e le comunicazioni agli interessati.

2. In ottemperanza del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte della pubblica amministrazione, le informazioni relative al concorso verranno pubblicate in un'apposita sezione del sito del dipartimento.

Roma, 20 aprile 2015

Il capo Dipartimento: MARINO

ALLEGATO *1*

ELENCO CODICI ATECO 2007

J - SERVIZI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

58 ATTIVITÀ EDITORIALI

58.1 Edizioni di libri, periodici ed altre attività editoriali

58.11 Edizione di libri

58.11.0 Edizione di libri

58.11.00 Edizione di libri

58.13 Edizione di quotidiani

58.13.0 Edizione di quotidiani

58.13.00 Edizione di quotidiani

58.14 Edizione di riviste e periodici

58.14.0 Edizione di riviste e periodici

58.14.00 Edizione di riviste e periodici

60 ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE E TRASMISSIONE

60.1 Trasmissioni radiofoniche

60.10 Trasmissioni radiofoniche

60.10.0 Trasmissioni radiofoniche

60.10.00 Trasmissioni radiofoniche

60.2 Attività di programmazione e trasmissioni televisive

60.20 Attività di programmazione e trasmissioni televisive

60.20.0 Programmazione e trasmissioni televisive

60.20.00 Programmazione e trasmissioni televisive

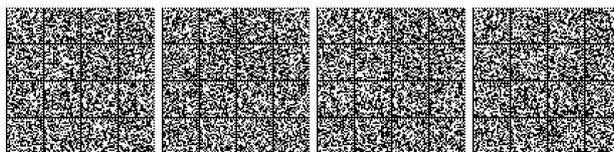
63 ATTIVITÀ DEI SERVIZI D'INFORMAZIONE E ALTRI SERVIZI INFORMATICI

63.9 Altre attività dei servizi d'informazione

63.91 Attività delle agenzie di stampa

63.91.0 Attività delle agenzie di stampa

63.91.00 Attività delle agenzie di stampa

15A03119

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DETERMINA 8 aprile 2015.

Effetti della domanda di concordato preventivo *ex* art. 161, comma 6, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ss.mm.ii. (c.d. concordato "in bianco") sulla disciplina degli appalti pubblici. (Determina n. 5).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Nell'adunanza dell'8 aprile 2015,

1. Ritenuto in fatto.

L'Autorità, con determinazione n. 3 del 23 aprile 2014 ha fornito criteri interpretativi in ordine alle disposizioni contenute nell'art. 38, comma 1, lett. *a)* del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163. n. (Codice dei contratti) afferenti alle procedure di concordato preventivo a seguito dell'entrata in vigore dell'articolo 186-*bis* della legge fallimentare (concordato con continuità aziendale).

In sintesi, la citata determinazione ha affrontato il tema delle novità introdotte dall'art. 33 «Revisione della legge fallimentare per favorire la continuità aziendale» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

Il richiamato articolo 33 ha introdotto, infatti, l'art. 186-*bis* al regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (legge fallimentare), prevedendo il concordato preventivo con continuità aziendale, e ha modificato l'art. 38, comma 1, lettera *a)* del Codice, facendo espresso rinvio alla previsione dell'art. 186-*bis* della legge fallimentare, quale eccezione alla regola dell'esclusione dalle procedure di gara e dalla conseguente possibilità di stipula del contratto, ivi compreso quello di subappalto, per coloro che si trovino in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo.

Nel merito, per quanto concerne la disciplina della partecipazione alle gare, la determinazione ha dato atto della distinzione tra le imprese che abbiano presentato domanda di ammissione al concordato preventivo con continuità aziendale e non abbiano ancora ottenuto il decreto di ammissione e le imprese chi risultino invece già ammesse al predetto concordato. In entrambi i casi, come è noto, a precise condizioni indicate dal richiamato art. 186-*bis*, è consentita la partecipazione dell'impresa alla gara d'appalto.

La determinazione, inoltre, ha affrontato specificamente i temi del regime di qualificazione delle imprese in ipotesi di:

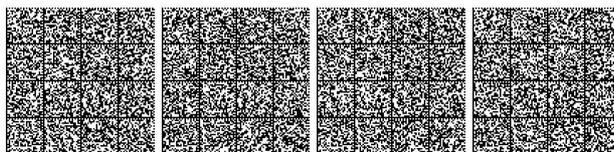
1. concordato preventivo ordinario;
2. concordato preventivo «con continuità aziendale»;
3. concordato preventivo «in bianco».

Nella prima ipotesi si è evidenziato che alle imprese che non presentino domanda di ammissione al concordato preventivo con le caratteristiche proprie del concordato «con continuità aziendale» sono preclusi non solo la partecipazione alle gare ma anche il conseguimento ed il rinnovo dell'attestazione di qualificazione. Nella seconda, è stato rilevato come la presentazione della domanda di ammissione al concordato preventivo con le caratteristiche proprie del concordato «con continuità aziendale» non comporta la decadenza dell'attestazione di qualificazione (sul presupposto che la norma di riferimento consente alle medesime imprese la partecipazione alle gare – di cui l'attestato di qualificazione costituisce presupposto necessario e sufficiente –, ciò anche in presenza della sola domanda di ammissione al concordato preventivo con continuità aziendale, qualora vi sia l'autorizzazione del Tribunale, acquisito il parere del commissario giudiziale). La presentazione della citata domanda non costituisce, altresì, elemento ostativo ai fini della verifica triennale o del rinnovo (per le imprese attestate) o del conseguimento dell'attestazione di qualificazione (per le imprese non attestate). In questi casi, è stato precisato, resta fermo l'obbligo della SOA di monitorare lo svolgimento della procedura concorsuale in atto e di verificare il mantenimento del requisito con l'intervenuta ammissione al concordato preventivo con continuità aziendale.

Con riferimento alla terza ipotesi, poiché l'art. 161, comma 6, della legge fallimentare prevede che l'imprenditore possa depositare il ricorso contenente la domanda di concordato unitamente ai bilanci relativi agli ultimi tre esercizi (e all'elenco nominativo dei creditori con l'indicazione dei rispettivi crediti), riservandosi di presentare la proposta, il piano e la documentazione di cui ai commi secondo e terzo del medesimo articolo entro un termine fissato dal giudice) la determinazione n. 3/2014 ha ritenuto tale fattispecie non idonea a consentire la continuità aziendale, stante l'assenza di un piano.

Da ciò l'Autorità aveva desunto che tale ipotesi costituisse causa ostativa per la qualificazione nonché presupposto per la soggezione dell'impresa al procedimento ex art. 40, comma 9-*ter* del Codice (decadenza dell'attestazione) per perdita del corrispondente requisito.

Da alcuni dati portati a conoscenza dell'Autorità è risultato, tuttavia, come sia prassi diffusa che le imprese, nel 99% dei casi, ricorrano alla domanda «in bianco», seppur finalizzata ad un concordato preventivo «con continuità aziendale» ex art. 186-*bis* della legge fallimentare.

Ciò posto, un'analisi accurata delle disposizioni di riferimento ed una lettura sistematica delle medesime inducono a ritenere possibile un'interpretazione che renda più facile il recupero della situazione di crisi da parte delle imprese; recupero da realizzarsi attraverso l'istituto del concordato preventivo con «continuità aziendale» anche nel caso di presentazione di ricorso «in bianco», a condizione che l'istanza presenti chiari ed inconfutabili effetti prenotativi del concordato con continuità aziendale. Ciò, beninteso, nel rispetto della piena legittimità dell'azione amministrativa in ordine alla persistenza della titolarità dei requisiti di qualificazione nonché alla partecipazione delle imprese alle gare d'appalto pubbliche.

2. Considerato in diritto.

2.1. Concordato «in bianco»: partecipazione a gara e qualificazione.

La disposizione relativa al concordato con continuità aziendale di cui all'art. 186-*bis*, comma 4, della legge fallimentare, che ammette la partecipazione a procedure di gara, fa espresso riferimento al parere del commissario giudiziale, se nominato; l'unica ipotesi in cui il commissario giudiziale può essere nominato anticipatamente rispetto all'ipotesi classica del concordato preventivo – in cui la nomina avviene con il decreto di ammissione ex art. 163 comma 2, n. 3 della citata legge – è quella del c.d. concordato «in bianco» di cui all'art. 161, comma 6. Secondo quest'ultima previsione, infatti, con decreto motivato che fissa il termine di cui al primo periodo, il tribunale può nominare il commissario giudiziale di cui all'art. 163, comma 2, n. 3.

Ne deriva che se la norma che consente il concordato con continuità aziendale, nella parte in cui disciplina l'autorizzazione per la partecipazione a gara, prevede che debba necessariamente essere acquisito il parere del commissario giudiziale, se nominato, essa, nel menzionare il citato parere non fa altro che riferirsi all'ipotesi in cui sia stata semplicemente presentata domanda di concordato (ai sensi dell'art. 161, comma 6, cit.), con riserva di produrre l'ulteriore documentazione, ivi compreso il piano di continuità aziendale, entro il termine stabilito dal giudice con decreto.

In altri termini, intanto il riferimento al parere del commissario giudiziale, in quella fase, può avere un senso normativo, in quanto si ammetta che la norma sopra citata, interpretata sistematicamente, si riferisca, implicitamente, alla possibilità che le imprese siano autorizzate alla partecipazione alla gara non solo in caso di presentazione della domanda di concordato preventivo con «continuità aziendale» ma anche in caso di presentazione della domanda di concordato «in bianco». È evidente che in quest'ultima ipotesi sarà, in ogni caso, il giudice a valutare se autorizzare la suddetta partecipazione, sulla base dell'effetto prenotativo della domanda in ordine alla futura presentazione del piano e verificando che sussistano le condizioni per consentire intanto la partecipazione medesima.

Ciò posto, tenuto conto che nei lavori condizione necessaria e sufficiente per partecipare a gare d'appalto, di importo superiore alla soglia dei 150.000 euro, è il possesso dell'attestazione di qualificazione, deve ritenersi che la medesima norma consenta all'impresa di mantenere, nelle more del termine intercorrente tra la presentazione della domanda e la presentazione del piano di continuità, la qualificazione posseduta (attestazione *SOA)*; ciò, di fatto, sul presupposto che persiste il requisito generale di cui all'art. 38, comma 1, lett. *a)*, del Codice dei contratti pubblici.

D'altra parte a dare atto della possibilità di presentare domanda di concordato con continuità aziendale ai sensi dell'art. 161, comma 6 (id est «in bianco») è lo stesso art. 182-*quinquies*, seppur a diversi fini, vale a dire per ottenere autorizzazione al pagamento dei crediti anteriori.

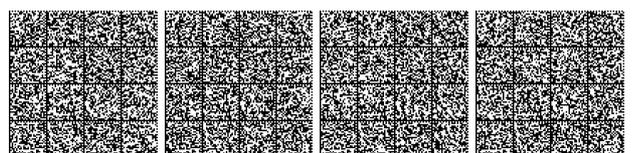
Ma ciò che avvalora la bontà dell'interpretazione appena prospettata è la previsione dello stesso art. 38, comma 1, lett. *a)* del Codice che, facendo salva l'ipotesi di cui all'art. 186-*bis* della legge fallimentare («concordato con continuità»), considera ostativi alla partecipazione alla gara e, per quanto di interesse in questa sede, alla conservazione dell'efficacia dell'attestato di qualificazione, la pendenza del procedimento per l'ammissione al concordato preventivo. Orbene, trattandosi di norma che produce importanti effetti limitativi all'esercizio dell'attività di impresa, la stessa non può che essere interpretata restrittivamente; ciò che induce a ritenere che, laddove venga presentata una domanda di concordato «in bianco» con effetti prenotativi di un concordato con continuità aziendale, non potrà ritenersi pendente un procedimento per l'ammissione al concordato liquidatorio tout court.

In altre parole, argomentando a contrario rispetto alla previsione di cui all'art. 38, comma 1, lett. *a)*, che identifica, tra le altre, esclusivamente nella pendenza del concordato liquidatorio la causa ostativa alla partecipazione a gara, e quindi al rilascio dell'attestazione di qualificazione (in forza del rinvio operato dall'art. 78 del d.P.R. 5 ottobre 2011, n. 207), laddove non si possa ravvisare la pendenza di un concordato liquidatorio, come nel caso in cui penda quello «in bianco» con effetti prenotativi di continuità aziendale, l'impresa non può ritenersi carente del requisito prescritto dalla lettera *a)* della citata disposizione.

Peraltro, la stessa giurisprudenza (*cfr.* Consiglio di Stato, Sezione IV, 3 luglio 2014, n. 3344), più recente in materia, ha dato atto che laddove siano rispettate le condizioni e soddisfatti gli adempimenti previsti dal quarto comma dell'art. 186-*bis* cit. (in seno al quale, si ricorda, è prevista l'autorizzazione del Tribunale ed il parere del commissario giudiziale, che in questa fase può essere nominato solo in presenza di domanda di concordato «in bianco»), la domanda in sé non comporta né l'automatica decadenza dell'attestazione di qualificazione né la risoluzione di diritto dei contratti in corso, in quanto l'istituto ha la finalità di incentivare le imprese ad anticipare la denuncia della situazione di crisi, comunque prima di essere assoggettate a misure di controllo esterno.

Certamente, la permanenza della validità e dell'efficacia dell'attestazione di qualificazione è risolutivamente condizionata alla decisione del giudice che dovesse dichiarare inammissibile la proposta di concordato con continuità aziendale. A presidio della legittima partecipazione dell'impresa alla gara, inoltre, l'ordinamento ha previsto l'emanazione di un provvedimento giurisdizionale *ad hoc* sotto forma di autorizzazione.

2.2. Concordato «in bianco»: contratti in corso di esecuzione.

Coerentemente a quanto ritenuto nel paragrafo precedente, per le stesse motivazioni estrapolate dalla formulazione letterale dell'art. 38, comma 1, lett. *a)*, con riferimento alla quale si è ritenuto di non potersi ritenere pendente un procedimento per concordato ordinario o liquidatorio (che costituirebbe causa ostativa alla prosecuzione del rapporto contrattuale) laddove sia stata presentata domanda «in bianco» con riserva espressa di produrre un piano recante proposta di prosecuzione dell'attività

d'impresa, deve ritenersi che quest'ultima non costituisca, inoltre, causa di risoluzione del contratto in quanto, non viene meno – durante la pendenza del termine per la presentazione del piano – il requisito di qualificazione che è necessario anche per l'esecuzione del contratto, come si evince dalla formulazione dell'art. 60, comma 2 del d.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207.

In base alle considerazioni svolte, considerate le importanti implicazioni che l'immediata decadenza dell'attestazione di qualificazione comporta per le imprese che abbiano presentato istanza di concordato «in bianco» con riserva di presentare un piano che rechi la continuità aziendale; alla luce del giusto contemperamento tra le esigenze di legittimità dell'azione amministrativa e la necessità di consentire, nel periodo di crisi attuale, l'effettivo recupero dell'attività alle imprese in difficoltà,

Determina

di modificare la determinazione dell'Autorità n. 3/2014, secondo le considerazioni espresse in diritto, al fine di evitare che le imprese in crisi si vedano preclusa la possibilità della continuità aziendale proprio nel momento in cui preannunciano la presentazione del relativo piano.

Approvato dal Consiglio nella seduta dell'8 aprile 2015.

Roma, 8 aprile 2015

Il presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 16 aprile 2015.

Il segretario: ESPOSITO

15A03084

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alburex».

Estratto determina V&A/636 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.a.2.c)

Relativamente al medicinale: ALBUREX

Numero procedura europea: DK/H/1508/001-003/II/043

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

È autorizzata la seguente variazione:

Si autorizza la modifica dell'holding time del plasma scongelato prima della centrifugazione, l'aggiunta di un holding time massimo di 2 ore è da considerarsi opzionale.

Il dossier viene aggiornato nelle sezioni 2.3.S.2, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6 e 3.2.S.2.2.1.3.1

Da:

Il plasma congelato è scongelato in un tank da 300 L a temperatura tra i -2°C e i 3°C. il plasma scongelato è in continuo trasferito nella centrifuga per la rimozione del crio-precipitato.

a:

Il plasma congelato è scongelato in un tank da 300 L a temperatura tra i -2°C e 3°C.

Il plasma scongelato è in continuo trasferito nella centrifuga per la rimozione del crio-precipitato o può essere raccolto in un pool tank da 4500 L a temperatura tra i -2°C e 3°C per un massimo di 2 ore prima della centrifugazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxter».

Estratto determinazione V&A/634 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.d.2.c)

Relativamente al medicinale: ALBUMINA BAXTER

Procedura europea: DE/H/0474/001-003/II/027

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della procedura di prova del prodotto finito

da:

Test dei pirogeni (sui conigli)

a:

Test per le endotossine batteriche (LAL test)

Si modificano le sezioni 3.2.P.5.1; 3.2.P.5.2; 3.2.P.5.3; 3.2.P.5.4 del dossier di AIC

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provigil».

Estratto determina V&A/633 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I

relativamente al medicinale: PROVIGIL

Numero procedura europea: DE/H/3259/001-002/II/002; DE/H/3259/001-002/IB/11

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocouture».

Estratto determina V&A/631 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.e.1.b.2)

Relativamente al medicinale: BOCOUTURE

Numero procedura europea: DE/H/2619/001/II/043

È autorizzata la seguente variazione: È autorizzata la seguente variazione: l'introduzione del nuovo tappo di gomma alternativo 4023/50 gray per i flaconcini NT201 fornito dall'azienda West Pharmaceutical Services in aggiunta a quello attualmente in uso e fornito dall'azienda Datwyler Pharma Packaging

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide/Timololo Teva».

Estratto determina V&A/629 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I z)

Relativamente al medicinale: DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA

Numero procedura europea: UK/H/1505/001/II/018/G

È autorizzata la seguente variazione:

È stata approvata l'introduzione del Risk Management Plan (versione N° 1) e del Teva Pharmacovigilance System Master File – (versione N°1).

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Token».

Estratto determina V&A/640 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Relativamente al medicinale: TOKEN

Numero procedura europea: DK/H/0280/001/II/027

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S

È autorizzata la seguente variazione:

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.9 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate

035676016 - tubo in alluminio da 3 g di unguento

035676028 - tubo in alluminio da 15 g di unguento

035676030 - tubo in alluminio da 30 g di unguento

035676042 - tubo in alluminio da 60 g di unguento

035676055 - tubo in alluminio da 100 g di unguento

035676067 - tubo in alluminio da 120 g di unguento

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitonina Sandoz».

Estratto determina V&A/639 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Relativamente al medicinale: CALCITONINA SANDOZ

Numero procedura Europea: IE/H/0117/003-004/II/073

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.6, 4.8 e 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023704202 - "100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione" 5 fiale da 1 ml

023704214 - "50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione" 5 fiale da 1 ml

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Accord».

Estratto determina V&A/638 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Relativamente al medicinale: GEMCITABINA ACCORD

Numero procedura Europea: NL/H/2136/001/II/010

È autorizzata la seguente variazione:

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

040928018 - "100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml

040928020 - "100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

040928032 - "100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 15 ml

040928044 - "100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva».

Estratto determina V&A/637 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione:

A.7

B.II.b.5.a

B.II.a.3.a.1

B.II.a.3.b.5

B.II.b.5.b

B.II.b.5.c

B.II.d.1.a

B.II.d.1.c

B.II.d.2.d

B.II.e.4.a

B.II.e.5.a.1

B.II.f.1.a.1

B.II.f.1.d

B.II.a.1.a

B.II.b.1.a

B.II.b.1.b

B.II.b.1.e

B.II.b.2.c

B.II.b.2.c.1

B.II.b.2.c.2

B.II.b.4.z

B.II.b.5.z

B.II.d.1.z

B.II.f.1.z

B.II.b.2.a

B.II.b.3.b

B.II.e.I.b.3

B.III.1.b.2

B.III.1.b.3

Relativamente al medicinale: OMEPRAZOLO TEVA

Numero procedura Europea: NL/H/0974/001-002/II/030/G

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale.

Sul cap della capsula in bianco è impressa la lettera "O" e sul corpo sono impressi i numeri 10/20 a seconda del dosaggio delle compresse. Viene di conseguenza aggiornata la sezione 3.2..P.1

Modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione. (sezione 3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette)

Modifica nella misura delle capsule:

n. 3 per le capsule da 10 mg

n. 2 per le capsule da 20 mg

Viene modificato anche il colore delle capsule:

10 mgCap/Body da Giallo/Giallo (Liconsa S.A.) a Rosso/Arancio (Teva SLU)

20 mgCap/Body da Giallo/Giallo (Liconsa S.A.) a Blu/Arancio (Teva SLU)

Modifica nella composizione del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza. (sezione 6.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette)

Al posto del Disodio Fosfato anidro vengono usati, come agente alcalinizzante, il Trisodio Fosfato dodecaidrato e il sodio idrossido.

Al posto del Macrogol 6000 viene usato il Trietil citrato come agente elasticizzante.

La formulazione in uso contiene, come agenti surfattanti, il Polisorbato 80 e il Sodio Lauril solfato, la formulazione proposta usa solo il Sodio Lauril Solfato.

Viene aggiunto il Sodio glicato amido (Tipo *A)* e il Povidone nello strato attivo e il Sodio glicatoamido (Tipo *A)* nello strato di isolamento al posto del Mannitolo nello strato attivo.

Nella nuova formulazione è presente uno "strato isolante" che garantisce la resistenza delle compresse ai succhi gastrici.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un principio attivo, una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia o un eccipiente. Nuovo certificato per un eccipiente (gelatina in capsule), presentato da un nuovo fabbricante o da un fabbricante già approvato: R1-CEP 2004-022-Rev00.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un principio attivo, una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia o un eccipiente. Nuovo certificato per un eccipiente (gelatina in capsule), presentato da un nuovo fabbricante o da un fabbricante già approvato: R1-CEP 2000-344-Rev 02.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un principio attivo, una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia o un eccipiente. Nuovo certificato per un eccipiente (gelatina in capsule), presentato da un nuovo fabbricante o da un fabbricante già approvato: R1-CEP 2001-322-Rev 02.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente(gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R1-CEP 2000-029-Rev00 a: R1-CEP 2000-029-Rev 04.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente (gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R1-CEP 2000-027-Rev00 a: R1-CEP 2000-027-Rev 02.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente (gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R1-CEP 2001-211-Rev00 a: R1-CEP 2001-211-Rev 01.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente (gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R0-CEP 2004-247-Rev00 a: R1-CEP 2004-247-Rev 00.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente (gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R0-CEP 2004-320-Rev00 a: R1-CEP 2004-320-Rev 00.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla Farmacopea Europea relativamente al rischio TSE per un eccipiente (gelatina in capsule). Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato da: R0-CEP 2005-217-Rev00 a: R1-CEP 2005-217-Rev 00.

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito: Liconsa S.A.

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito: Tijoapack B.V.

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito: Pharmapack International B.V.

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito: Idifarma

Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito: Pharmachemie B.V.

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili. Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario, Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario. Modifiche a livello di importatore , di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove

DA: Liconsa S.A.	A: Teva Pharma SLU (Poligono Industrial Malpica calle C, numero 4 50016 Zaragoza Spain).

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario. Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario da: Tijoapack B.V. a: Teva Pharmaceutical Works Ltd.

Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario. Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del processo di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario.

DA: Pharmapack	A: Teva UK Ltd

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

DA: Idifarma Desarrollo Farmaceutico, SL	A: Merckle GmbH

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

DA: Liconsa S.A	A: Teva Pharmaceutical Works Ltd

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Non compresi il controllo dei lotti/le prove.

A: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, UK

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Non compresi il controllo dei lotti/le prove.

A: Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2003 RN Haarlem, The Netherlands

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Non compresi il controllo dei lotti/le prove.

A: Teva Santé SA, Rue Bellocier, 89107 Sens, France

Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o Aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Non compresi il controllo dei lotti/le prove.

A: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito.

DA: 295 kg, 460 kg, 645 kg e 1000 kg	A: 615 kg

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altre.

DA: Contenuto di acqua ≤ 1.0% (Karl Fisher)	A: Contenuto di acqua ≤ 2.0% (Loss on Drying)

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e nuovi limiti. "Aggiunta del controllo e del monitoraggio della grandezza dei microgranuli"

DA:	A:
Liconsa SA (Sieve through a screen from 1.00 to 1.60mm mesh size)	Teva Pharma SLU Application Phase: Sieving (A): Sieve through a 1.43-1.50 mm mesh Isolation Phase: Sieving (B): Sieve through a 1.50-1.60 mm mesh Gastroresistance Phase: Sieving (C): Sieve through a 1.60-1.80 mm mesh

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Modifica descritta nella sezione 3.2.P.3.4, del contenuto di omeprazolo nei microgranuli GR, del nuovo sito Teva Pharma SLU

A: 102.4 mg omeprazolo/g microgranuli ± 10.0 %

(92.2-112.6 mg/g di microgranuli)

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Controllo del peso. Restrizione delle specifiche per il dosaggio da 40 mg.

DA:	A:
Controllo del peso 100% Peso medio ± 20% 90% Peso medio ± 10%	Massa media Pesare singolarmente 20 capsule, sottrarre la tara e calcolare la massa media. Specifica massa Media: Peso teorico per batch ± 5% specifica Uniformità di massa: Per le capsule da 40 la deviazione dalla massa di ogni singola capsula deve essere NMT 2 dalla massa media NMT ± 7.5% e NMT ± 15%

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Controllo del peso. Eliminazione di un test non significativo per la disintegrazione.

A: Controllo del peso: Controllo eseguito ogni 15 minuti

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Cambio nella specifica Sostanze Rilasciate (Rilascio/Shelf-Life)

DA:

PRESENT[10,11]

3.2.P.5.1 Specification (s) continued

Test	Release	Shelf-life
Omeprazole Assay	10 mg/caps ± 5% (9.5 – 10.5 mg/caps) 20 mg/caps ± 5% (19 – 21 mg/caps) 40 mg/caps ± 5% (38 – 42 mg/caps)	As Release
Disintegration	≤ 30 minutes	Not tested
Related Substances **Impurity F** **Impurity G** **Unknown individual impurities** **Total impurities**	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,1% ≤ 1,5%	 ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 2,0%
Gastroresistance (HPLC/uPLC) (%) (2h, HCL 0,1N 37ºC)	Q < 10%	As Release
Dissolution (UV/Vis) (%) (30min, pH-6.8)	Q ≥ 80%	Q ≥ 75%
Water	≤ 2,0%	As Release
Microbiology	PhEur	As Release

A:

PROPOSED[10,11]

3.2.P.5.1 Specification (s) continued

Test	Release	Shelf-life
Omeprazole Assay	10 mg/caps ± 5% (9.5 – 10.5 mg/caps) 20 mg/caps ± 5% (19 – 21 mg/caps) 40 mg/caps ± 5% (38 – 42 mg/caps)	As Release
Disintegration	≤ 15 minutes	As Release
Degradation Products **Impurity 1** **Impurity 2** **Impurity A** **Impurity C** **Impurity E** **Impurity 1** **Unknown individual impurities** **Total impurities**	 ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,15% ≤ 0,10% ≤ 0,5%	 ≤ 0,40% ≤ 0,40% ≤ 0,25% ≤ 0,25% ≤ 0,25% ≤ 0,25% ≤ 0,20% ≤ 2,0%
Gastroresistance (HPLC/uPLC) (%) (2h, HCL 0,1N 37ºC)	≥ 90,0%	As Release
Dissolution (UV/Vis) (%) (30min, pH-6.8)	≥ 75%*	As Release
Loss on Drying	≤ 2,0%	As Release
Microbiology	PhEur	As Release

* the site have confirmed this is the Q value

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Cambio nella specifica Dissoluzione (Rilascio/Shelf-Life)

DA

Rilascio	Shelf-Life
Q ≥ 80%	Q ≥ 75%

A

Rilascio	Shelf-Life
Q ≥ 75%	Q ≥ 75%

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Restringimento dei limiti delle specifiche: Disintegrazione

DA: < 30 min

A: < 15 min

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova: test per l'identificazione del Diossido di Titanio nei microgranuli

A: Test per l'identificazione del Diossido di Titanio nei microgranuli

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte).

A: Identificazione del colore delle capsule

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Identificazione dell'omeprazolo.

DA:

Identificazione A (HPLC)

Identificazione B (HPLC/Saggio Diodo)

A:

Identificazione A (HPLC _ uPLC)

Identificazione B (HPLC/Saggio Diodo _ PLC/Saggio Diodo)

Identificazione C (Spettro UV)

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Uniformità delle unità di dose.

DA:

Metodo analitico: Uniformità di contenuto

A:

Variazione della massa

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Dissoluzione.

DA:

Metodo non specificato in 3.2.P.5.2

A:

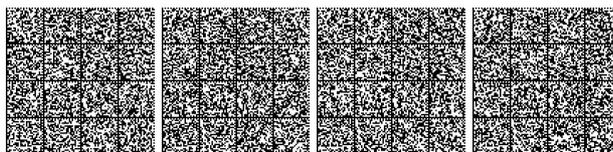
Test di dissoluzione (PH.EUR.)

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Saggio.

DA:

HPLC (Liconsa SA)

A:

HPLC_uPLC (TevaPharma SLU)

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Sostanze rilasciate/Prodotti di degradazione.

Per la determinazione dei prodotti di degradazione il produttore proposto Teva Pharma SLU utilizza sia l'HPLC che l'uPLC, mentre il produttore Liconsa SA usa solo l'HPLC.

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Gastroresistenza

Modifica del metodo per la determinazione della gastroresistenza, in linea a quello del nuovo sito proposto Teva Pharma SLU

Modifica dei parametri di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte). Contenuto d'acqua/Perdita d'acqua

DA:	A:
Metodo lampada alogena	Metodo Karl Fisher

Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore.

Modifica nelle dimensioni del contenitore/flacone in HDPE (confezionamento primario).

Medicinali non sterili.

DA	A
25-35-50 ml	35-50-100-200 ml

Modifica della durata di conservazione e delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita. (sezione 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette)

DA: Shelf-life 3 anni	A: Shelf-life 2 anni

Modifica della durata di conservazione e delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifica delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. (sezione 6.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette)

DA	A
Conservare al di sotto dei 25°C	Non conservare a temperature al di sopra dei 30°C

Modifica della durata di conservazione e delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Aggiunta della shelf-life dopo apertura del contenitore in HDPE.

10 mg Shelf-life dopo prima apertura: 50 giorni

20 mg Shelf-life dopo prima apertura: 56 giorni

20 mg in 250 ml Shelf-life dopo prima apertura: 6 mesi

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artiss».

Estratto determina V&A/635 del 1° aprile 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.d.2.c) relativamente al medicinale: ARTISS.

Procedura europea: AT/H/0186/001/II/029.

Titolare AIC: Baxter S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

Modifica della procedura di prova del prodotto finito

da:

Test dei pirogeni (sui conigli)

a:

Test per le endotossine batteriche (LAL test)

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03024

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz GMBH», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 93/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: QUETIAPINA SANDOZ GMBH.

Codice A.I.C.: 040968.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«100 mg compresse rivestite con film»;

«200 mg compresse rivestite con film»;

«300 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

Procedura decentrata DK/H/1527/001,003,004/R/001, con scadenza il 27 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1527/001,003,004/IB/005/G - C1B/2011/446, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione DK/H/1527/001,003,004/IB/012 - C1B/2011/3307, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione DK/H/1527/001,003,004/IB/016 - C1B/2012/2118, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione DK/H/1527/001,003,004/IB/022 - C1B/2013/3488, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03025

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Allopurinolo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 92/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: ALLOPURINOLO SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 039060 013 «100 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 025 «100 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 037 «100 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 049 «100 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 052 «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 064 «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 076 «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 088 «100 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 090 «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 102 «100 mg compresse» 1 compressa in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 114 «100 mg compresse» 7 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 126 «100 mg compresse» 10 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 138 «100 mg compresse» 25 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 140 «100 mg compresse» 28 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 153 «100 mg compresse» 30 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 165 «100 mg compresse» 50 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 177 «100 mg compresse» 90 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 189 «100 mg compresse» 100 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 191 «100 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 203 «100 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 215 «100 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 227 «100 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 239 «100 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 241 «300 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 254 «300 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 266 «300 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 278 «300 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 280 «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 292 «300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 304 «300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 316 «300 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 328 «300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 330 «300 mg compresse» 105 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 039060 342 «300 mg compresse» 1 compressa in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 355 «300 mg compresse» 7 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 367 «300 mg compresse» 10 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 379 «300 mg compresse» 25 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 381 «300 mg compresse» 28 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 393 «300 mg compresse» 30 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 405 «300 mg compresse» 50 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 417 «300 mg compresse» 90 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 429 «300 mg compresse» 100 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 431 «300 mg compresse» 105 compresse in blister PP/AL;

A.I.C. n. 039060 443 «300 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 456 «300 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 468 «300 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 470 «300 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 482 «300 mg compresse» 105 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 494 «300 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 506 «300 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 039060 518 «300 mg compresse» 1000 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1356/001-002/R/001, con scadenza il 16 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/1356/001-002/IB/008 - C1B/2013/3537, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03026

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 91/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 040799 013 «150 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 025 «150 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 037 «150 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 049 «150 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 052 «300 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 064 «300 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 076 «300 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 088 «300 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 090 «300 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 102 «300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 114 «300 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL;

A.I.C. n. 040799 126 «300 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1682/001-003/R/001, con scadenza il 20 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1682/001-003/IB/014 - C1B/2014/2563, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03027

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Bluefish», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 90/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: AMLODIPINA BLUEFISH.

Confezioni:

A.I.C. n. 039853 015 «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 027 «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 039 «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 041 «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 054 «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 066 «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 078 «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 080 «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 092 «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 104 «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 116 «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039853 128 «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Bluefish Pharmaceuticals AB.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0783/001-002/R/001, con scadenza il 26 ottobre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03028

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nebivololo Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 88/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: NEBIVOLOLO RANBAXY

Confezioni:

038525010 - 5 mg compresse - 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525022 - 5 mg compresse - 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525034 - 5 mg compresse - 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525046 - 5 mg compresse - 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525059 - 5 mg compresse - 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525061 - 5 mg compresse - 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525073 - 5 mg compresse - 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

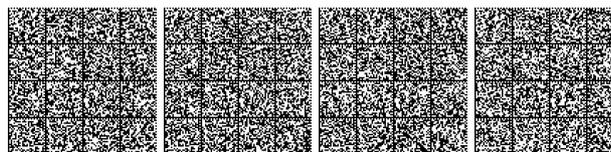
038525085 - 5 mg compresse - 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525097 - 5 mg compresse - 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525109 - 5 mg compresse - 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525111 - 5 mg compresse - 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

038525123 - 5 mg compresse - 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia s.p.a.

Procedura Decentrata IT/H/0272/001/R/001.

Con scadenza il 18/02/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03029

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Inibace Plus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 89/2015 del 25 marzo 2015

Medicinale: INIBACE PLUS.

Codice A.I.C.: n. 029103

Dosaggio/forma farmaceutica «5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Roche s.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/3313/001/R/001.

Con scadenza il 25 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03030

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 100/2015 del 1° aprile 2015

Medicinale: BISOPROLOLO DOC.

Confezioni:

040147 011 «1,25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 023 «1,25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 035 «1,25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 047 «1,25 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 050 «1,25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 062 «1,25 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 074 «1,25 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 086 «1,25 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 098 «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 100 «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 112 «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 124 «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 136 «2,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 148 «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 151 «2,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 163 «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 175 «3,75 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 187 «3,75 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 199 «3,75 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 201 «3,75 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 213 «3,75 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 225 «3,75 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 237 «3,75 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 249 «3,75 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 252 «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 264 «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 276 «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 288 «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 290 «5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 302 «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 314 «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 326 «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 338 «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 340 «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 353 «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 365 «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 377 «10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 389 «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 391 «10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 403 «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 415 «1,25 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 427 «2,5 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 439 «3,75 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 441 «5 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040147 454 «10 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento FI/H/0754/001-005/R/001.

Con scadenza il 10 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03033

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Ratiopharm Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 99/2015 del 1° aprile 2015

Medicinale: AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

037546 013 «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 025 «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 037 «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 049 «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 052 «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 064 «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 076 «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 088 «5 mg compresse» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 090 «5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

037546 102 «5 mg compresse» 300 compresse in flaconeHDPE;

037546 114 «5 mg compresse» 500 compresse in flaconeHDPE;

037546 126 «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 138 «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 140 «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 153 «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 165 «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 177 «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 189 «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 191 «10 mg compresse» 300 (10x30) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037546 203 «10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

037546 215 «10 mg compresse» 300 compresse in flacone HDPE;

037546 227 «10 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;

037546 239 «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia s.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0777/001-002/R/001.

Con scadenza 8 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso

complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03034

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Anastrozolo Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 98/2015 del 1º aprile 2015

Medicinale: ANASTROZOLO DOC GENERICI

Confezioni:

039793 017 "1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039793 029 "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039793 031 "1 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039793 043 "1 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/2703/001/R/001

con scadenza il 30/04/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03035

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Finasteride Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 97/2015 del 1º aprile 2015

Medicinale: FINASTERIDE AUROBINDO

Confezioni:

039905 017 "5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1972/001/R/001

con scadenza il 06/11/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03036

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 96/2015 del 1º aprile 2015

Medicinale: SILDENAFIL DOC GENERICI

Confezioni:

040785 014 "25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL

040785 026 "25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL

040785 038 "25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL

040785 040 "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL

040785 053 "50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/AL

040785 065 “50 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/AL

040785 077 “50 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/AL

040785 089 “50 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/AL

040785 091 “50 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/AL

040785 103 “100 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/AL

040785 115 “100 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/AL

040785 127 “100 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/AL

040785 139 “100 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/AL

040785 141 “100 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/AL

040785 154 “50 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/AL

040785 166 “50 mg compresse rivestite con film” 36 compresse in blister PVC/AL

040785 178 “50 mg compresse rivestite con film” 48 compresse in blister PVC/AL

040785 180 “100 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1793/001-003/R/001

con scadenza il 28/08/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A03037

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metformina Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 94/2015 del 1° aprile 2015

Medicinale: METFORMINA PFIZER

Codice AIC: 039916

Dosaggio/Forma Farmaceutica

“500 mg compresse rivestite con film”

“850 mg compresse rivestite con film”

“1000 mg compresse rivestite con film”

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1861/001-003/R/001

con scadenza il 31/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A03038

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Farmodoxi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 102/2015 del 7 aprile 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del Medicinale: FARMODOXI

Confezioni: 021856 051 - 100 mg compresse - 10 compresse

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a.

Procedura Nazionale

con scadenza il 31/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03039

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 101/2015 del 7 aprile 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM TEVA

Confezioni:

037666 017 2g + 0,25 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

037666 029 4g + 0,5 g polvere per infusione

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da:

037666 017 2g + 250mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

037666 029 4g + 500 mg polvere per infusione

a:

037666 017 2g + 0,25 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

037666 029 4g + 0,5 g polvere per infusione

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03040

Rettifica dell'estratto della determina V&A/207 del 10 febbraio 2015 concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Arrow Generics».

Estratto determina V&A n. 708/2015 del 7 aprile 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 207 del 10 febbraio 2015, concernente il trasferimento di titolarità del medicinale DONEPEZIL ARROW GENERICS, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale, n. 44 del 23 febbraio 2015,

laddove è riportato:

«alla società: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - Milano (MI)»,

leggasi: «alla società AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., Via San Giuseppe 102, 20147 Saronno, Varese».

Disposizioni finali

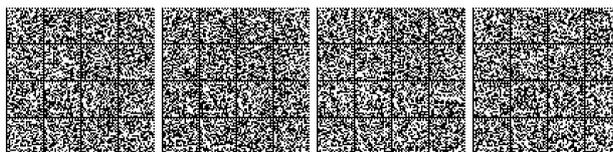
Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03041

Comunicato relativo alla rettifica concernente l'estratto della determina FV n. 267/2014 del 31 luglio 2014, riguardante il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Endolac», con conseguente modifica stampati.

Nel comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina FV n. 267/2014 del 31 luglio 2014, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Endolac», con conseguente modifica stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2015, dove è scritto:

«Con scadenza il 6 marzo 2000 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione…», deve intendersi correttamente: «Con scadenza il 6 marzo 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione…».

15A03049

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano alla società Anallegro S.r.l.

Con il provvedimento n. aM – 52/2015 del 9 aprile 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Firenze (FI) via degli Alfani, 84, rilasciata alla Società Anallergo S.R.L.

15A03057

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dorlede», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 78/2015 dell'11 marzo 2015

Medicinale: DORLEDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 040418 016 «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml;

A.I.C. n. 040418 028 «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml;

A.I.C. n. 040418 030 «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1436/001/R/001, con scadenza il 6 febbraio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1436/001/IB/018/G - C1B/2014/1126, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03058

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Adozione del P.A.I. per il territorio comunale di Ruffano.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia ha adottato il Progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Ruffano (Lecce). Il Progetto di piano e le relative misure di salvaguardia (N.T.A.) entreranno in vigore dall'ultima data di pubblicazione sui bollettini regionali delle regioni Puglia, Basilicata e Campania, nonché nella *Gazzetta Ufficiale* e ne sarà data comunicazione sul sito dell'Autorità di Bacino della Puglia: www.adb.puglia.it

Il progetto di Piano stralcio di assetto idrogeologico, così come adottato, è consultabile presso il sito dell'Autorità e resterà depositato per la consultazione per giorni 30 nelle sedi delle regioni Puglia, Campania e Basilicata, oltre che nelle sedi provinciali di Bari, Brindisi, B.A.T., Foggia, Taranto, Lecce, Potenza e Avellino e nella sede comunale di Ruffano.

Nei successivi 45 giorni dalla data di scadenza del periodo di consultazione, sarà inoltre possibile produrre osservazioni tecniche da inoltrare all'Autorità di bacino della Puglia, oltre che alla regione territorialmente competente, ovvero da annotare direttamente sul registro disponibile anche presso la sede comunale di Ruffano.

15A03064

Approvazione del P.A.I. per il territorio comunale di Maruggio.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia con delibera n. 8 dell'8 aprile 2015 ha approvato il Progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Maruggio (Taranto).

Il Progetto di Piano stralcio di assetto idrogeologico, così come approvato, è consultabile presso il sito dell'Autorità di bacino: www.adb.puglia.it

15A03065

Adozione del P.A.I. per il territorio comunale di Aradeo.

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 7 dell'8 aprile 2015, ha adottato il Piano di assetto idrogeologico (P.A.I.) per il territorio comunale di Aradeo (Lecce) in ottemperanza alla sentenza TSAP n. 127/09.

Tale piano è entrato in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia: www.adb.puglia.it ovvero il 15 aprile 2015 ed è consultabile presso il sito dell'Autorità.

15A03066

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 81/2014 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAP in data 19 dicembre 2014.

Con nota ministeriale n. 6240 del 10 aprile 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 81/2014 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ENPAP il 19 dicembre 2014, concernente il regolamento per la gestione del patrimonio dell'ENPAP.

15A03031

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Proroga dei termini per la procedura di assegnazione delle frequenze per il servizio radiofonico digitale nelle regioni Valle d'Aosta e Umbria e nelle provincie di Torino e Cuneo.

Si rende noto che il Ministero dello sviluppo economico, con provvedimento del 16 aprile 2015, ha prorogato il termine per la presentazione delle domande per l'attribuzione dei diritti d'uso per il servizio radiofonico digitale nelle regioni Valle d'Aosta e Umbria e nelle province di Torino e Cuneo agli operatori di rete, costituti in società consortili. Le domande andranno trasmesse al Ministero entro il nuovo termine del 20 giugno 2015. Resta valido quanto già comunicato con il precedente provvedimento del 9 marzo 2015 per tutti i punti non modificati dall'integrazione del 16 aprile.

Il contenuto integrale del provvedimento è pubblicato sul sito del Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it area tematica comunicazioni.

15A03063

Approvazione dello statuto della società Fondo mutualistico per la promozione e lo sviluppo della cooperazione - Nuova economia cooperativa per lo sviluppo dei territori S.p.a..

Il Ministro dello sviluppo economico con decreto del 7 aprile 2015 ha approvato, ai sensi dell'art. 12 della legge 31 gennaio 1992, n. 59, lo statuto della società Fondo mutualistico per la promozione e lo sviluppo della cooperazione - Nuova economia cooperativa per lo sviluppo dei territori S.p.A. in breve Fondo NECST S.p.A.

Il predetto decreto è consultabile sul sito Internet del Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it nella sezione Normativa alla voce Decreti ministeriali.

15A03086

REGIONE PIEMONTE

Comunicato relativo al decreto n. 3 del Commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte.

Il commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 1 comma 452 e ss. legge 23 dicembre 2014 n. 190 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2015 in relazione all'eccezionale situazione di squilibrio finanziario della Regione Piemonte, rende noto:

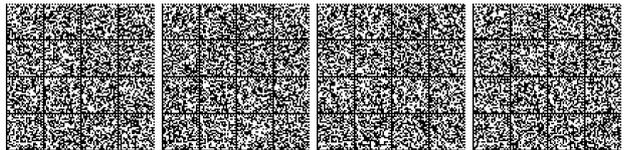
con il decreto n. 3 del 19 marzo 2015, il commissario straordinario del Governo per il tempestivo pagamento dei debiti pregressi della regione Piemonte ha posto a carico della gestione commissariale, con bilancio separato rispetto al bilancio della Regione, i debiti della regione Piemonte relativi al proprio servizio sanitario regionale per l'importo di 900.000.000,00 euro, dettagliandoli per singola azienda sanitaria e ha stabilito di sottoscrivere con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro, un contratto di prestito per pari importo, nel rispetto di tutte le condizioni previste dal vigente art. 3 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35.

Ha stabilito, inoltre, che le Aziende sanitarie utilizzino l'importo ricevuto per procedere senza indugio al pagamento dei debiti identificati, ai sensi del citato decreto legge n. 35/2013, dando esecuzione a tutti gli adempimenti conseguenti e che, quanto ad esse trasferito, costituisca pagamento dei debiti della regione Piemonte assunti dalla gestione commissariale, effettuando le necessarie e conseguenti scritture contabili.

che il decreto è disponibile nel Bollettino ufficiale della regione Piemonte n. 12, supplemento ordinario n. 1 del 26 marzo 2015 e sul sito Internet della regione Piemonte, tramite il percorso - http://www.regione.piemonte.it/governo/commissarioGoverno/index.htm

15A03032

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

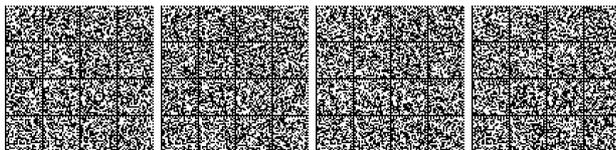
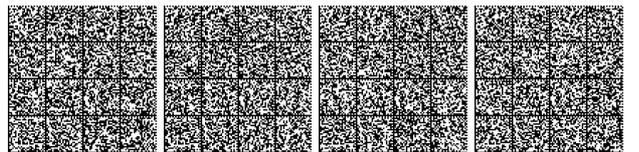
(WI-GU-2015-GU1-097) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.